



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102599960 B

(45) 授权公告日 2015. 08. 12

(21) 申请号 201210054041. X

A61F 2/30(2006. 01)

(22) 申请日 2007. 02. 06

(56) 对比文件

(30) 优先权数据

60/765, 592 2006. 02. 06 US

60/785, 168 2006. 03. 23 US

60/788, 339 2006. 03. 31 US

US 5154717 A, 1992. 10. 13,

CN 1729483 A, 2006. 02. 01,

US 6344043 B1, 2002. 02. 05,

US 2005085920 A1, 2005. 04. 21,

(62) 分案原申请数据

200780010490. 1 2007. 02. 06

审查员 王如想

(73) 专利权人 康复米斯公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 飞利浦·郎 沃夫冈·弗兹

瑞莽·A·波亚斯基 丹尼尔·斯丁

小阿尔伯特·G·波杜里斯

热内·瓦嘎斯瓦热斯克

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 苏娟 李瑞海

(51) Int. Cl.

A61B 17/14(2006. 01)

A61B 17/16(2006. 01)

A61B 17/56(2006. 01)

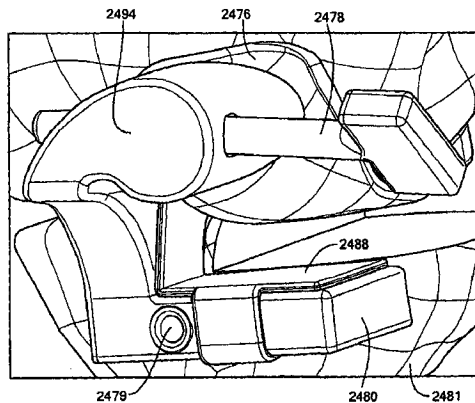
权利要求书2页 说明书85页 附图57页

(54) 发明名称

患者可选择的关节成形术装置和手术器具

(57) 摘要

本文揭示用于修复关节表面修复材料和用于修复关节表面的方法、组合物和器具。关节表面修复可定制或具有高度患者可选择性且适合提供最佳适合性和功能。手术器具经设计以可定制或具有高度患者可选择性以增加进行全或部分关节成形术的速度、精确度和简单性。



1. 一种手术器具组件,其包含:

第一手术器具,所述第一手术器具包含:

导向模板,其包括:

用于啮合关节表面的表面,所述表面被设计为覆盖所述关节表面的骨赘的部分或全部;和

两个或两个以上用于指引手术仪器移动的导向板,其中所述导向板中的至少一个的形状和/或位置至少部分基于与所述关节有关的至少一个轴。

2. 根据权利要求1所述的手术器具组件,其中所述导向模板进一步包括可拆卸式附接到所述表面的区块,所述区块包括所述两个或两个以上导向板。

3. 根据权利要求1所述的手术器具组件,其中所述两个或两个以上导向板包括至少一个用于切削、铣削和钻孔的导向板。

4. 根据权利要求1所述的手术器具组件,其进一步包含附接到所述导向模板的第二手术器具,所述第二手术器具包括至少一个用于指引手术仪器的导向孔。

5. 根据权利要求4所述的手术器具组件,其中所述第二手术器具的至少一个导向板指引手术仪器作平行、不平行、垂直和不垂直于由所述第一手术器具的导向模板所指引的切口的切口。

6. 一种患者特异性3D导向模板,其包含:

至少一个用于定位到患者关节表面上的接触表面,所述至少一个接触表面至少部分地大体上与所述关节表面的部分的关节炎过程相匹配,其中所述关节炎过程包括一个或多个骨赘;

用于指引手术仪器移动的导向板,其中所述导向板的形状和/或位置至少部分基于与所述关节有关的至少一个轴。

7. 如权利要求6所述的模板,所述模板用于由下述关节组成的组中的一种关节的关节成形术:髋关节,膝关节,肩关节,踝关节,肘关节,腕关节,椎骨关节。

8. 一种用于制造用于在患者中进行定制韧带修复使用的模板的方法,所述方法包含:

获得至少一个与患者韧带相关联的第一表面的电子影像数据;

至少部分基于所述影像数据产生第一模板,所述第一模板具有至少一个符合所述第一表面的至少一部分的接触表面,所述第一模板包括至少一个用于指引所述韧带修复中涉及的手术仪器移动的导向板,其中所述导向板的形状和/或位置至少部分基于与关节有关的至少一个轴。

9. 根据权利要求8所述的方法,其中所述韧带为前部十字韧带。

10. 根据权利要求8所述的方法,其中所述韧带为后部十字韧带。

11. 根据权利要求8所述的方法,其进一步包含确定韧带移植物的隧道部位。

12. 根据权利要求11所述的方法,其中确定所述隧道部位包括鉴别第一关节表面上所述韧带的起点和与所述第一关节表面相对的第二关节表面上的止点位置。

13. 根据权利要求11所述的方法,其中确定所述隧道部位包括基于所述影像数据鉴别韧带的骨骼陆标和剩余部分中的至少一个。

14. 根据权利要求11所述的方法,其中所述第一表面为邻近于所述隧道部位和非荷重表面的表面。

15. 根据权利要求 8 所述的方法,其中所述第一模板包括钻孔导向孔。
16. 根据权利要求 15 所述的方法,其中所述第一模板上所述钻孔导向孔的形状、位置和取向中的至少一个至少部分基于隧道与相邻皮层骨之间的距离。
17. 根据权利要求 16 所述的方法,其中所述钻孔导向孔包括止件,以使得获得所需钻孔深度。
18. 根据权利要求 8 所述的方法,其中在手术前获得所述影像数据。
19. 根据权利要求 8 所述的方法,其中通过 CT 扫描和 MRI 扫描中的至少一种获得所述影像数据。
20. 根据权利要求 8 所述的方法,其中获得关节弯曲、关节伸展、关节外展、关节内收和关节旋转中的至少一种的所述影像数据。
21. 根据权利要求 8 所述的方法,其进一步包含:  
基于所述影像数据鉴别移植物收集部位。
22. 根据权利要求 8 所述的方法,其进一步包含:  
生成第二模板以使所述第二模板在与所述韧带相关的第二表面上的位置对准,所述第二模板包括至少一个导向板,用于指引手术仪器的移动。
23. 根据权利要求 22 所述的方法,其中所述第一表面和第二表面与关节表面相对。
24. 根据权利要求 23 所述的方法,其中所述第一表面为股骨表面且所述第二表面为胫骨表面。
25. 根据权利要求 24 所述的方法,其中所述第一模板包括组织牵开器。
26. 根据权利要求 25 所述的方法,其中所述组织牵开器为凸缘或扩张器中的一种。
27. 根据权利要求 8 所述的方法,其进一步包含在单束或双束韧带重建中的至少一种中使用所述模板。

## 患者可选择的关节成形术装置和手术器具

[0001] 本申请是康复米斯公司 2007 年 2 月 6 日提交的发明名称为“患者可选择的关节成形术装置和手术器具”的第 200780010490.1 号专利申请 (PCT/US2007/061681) 的分案申请。

[0002] 本申请案主张 2006 年 2 月 6 日申请的标题为“用于进行关节成形术的手术器具 (SURGICAL TOOLS FOR PERFORMING JOINT ARTHROPLASTY)”的美国第 60/765,592 号；2006 年 3 月 23 日申请的标题为“用于进行关节成形术的手术器具 (SURGICAL TOOLS FOR PERFORMING JOINT ARTHROPLASTY)”的美国第 60/785,168 号；和 2006 年 3 月 31 日申请的标题为“用于进行关节成形术的手术器具 (SURGICAL TOOLS FOR PERFORMING JOINT ARTHROPLASTY)”的美国第 60/788,339 号的优先权。

[0003] 据此,将上述各申请案以引用的方式全部并入本文中。

### 技术领域

[0004] 本发明涉及整形外科方法、系统和修复装置,且更详细来说涉及用于关节表面修整的方法、系统和装置。本发明也包括经设计以在准备安装关节植入物的关节中获得最佳切面的手术模具。

### 背景技术

[0005] 存在各种类型的软骨,例如透明软骨和纤维软骨。透明软骨存在于骨关节表面处,例如存在于关节中,且其负责提供可活动关节的平滑滑移运动特征。关节软骨紧固附着于下层骨骼上,且在人类关节中厚度测量值通常小于 5mm,这视关节和关节内的部位而显著变化。另外,关节软骨无神经、无血管且无淋巴。在成年人类中,此软骨通过穿过滑膜并穿过软骨的稠密基质到达软骨细胞,即软骨的结缔组织中存在的细胞的双重扩散系统获得营养。

[0006] 成年软骨具有有限修复能力;因此,因诸如风湿病和 / 或骨关节炎或外伤的疾病导致的软骨损伤可导致严重身体变形和衰弱。此外,随着人类关节软骨老化,其拉伸性质变化。膝关节软骨的浅表区显示拉伸强度增加直到 30 岁,此后其随年龄增加显著降低,同时关节表面出现 II 型胶原的可检测损坏。随着年龄增加,深区软骨的拉伸强度也显示进行性下降,尽管胶原含量似乎并未降低。这些观察结果指示随着老化,软骨的机械组织发生变化且因此结构组织发生变化,如果老化发展得足够充分,那么软骨会易于受到外伤损伤。

[0007] 举例来说,膝关节软骨的浅表区显示拉伸强度增加直到 30 岁,此后其随年龄增加显著降低,同时关节表面出现 II 型胶原的可检测损坏。随着年龄增加,深区软骨的拉伸强度也显示进行性下降,尽管胶原含量似乎并未降低。这些观察结果指示随着老化,软骨的机械组织发生变化且因此结构组织发生变化,如果老化发展得足够充分,那么软骨会易于受到外伤损伤。

[0008] 损伤发生后,可通过许多方法着手关节修复。一种方法包括使用随细胞(例如软骨细胞、软骨细胞祖细胞、基质细胞、间质干细胞等)植入的基质、组织支架或其它载体。这些解决方案已作为软骨和半月板修复或置换的潜在治疗加以描述。也参见 1999 年 10 月

14 日公开的 Fofonoff 的国际公开案 W0 99/51719 ;2001 年 6 月 12 日公开的 Simon 等人的 W001/91672 ;和 2001 年 3 月 15 日公开的 Mannsmann 的 W001/17463 ;2001 年 9 月 4 日授予的 Vibe-Hansen 等人的美国专利第 6, 283, 980B1 号 ;1998 年 12 月 1 日授予的 Naughton 的美国专利第 5, 842, 477 号 ;1998 年 6 月 23 日授予的 Schwartz 等人的美国专利第 5, 769, 899 号 ;1986 年 9 月 2 日授予的 Caplan 等人的美国专利第 4, 609, 551 号 ;1991 年 8 月 29 日授予的 Vacanti 等人的美国专利第 5, 041, 138 号 ;1993 年 3 月 30 日授予的 Caplan 等人的美国专利第 5, 197, 985 号 ;1993 年 7 月 13 日授予的 Caplan 等人的美国专利第 5, 226, 914 号 ;2001 年 12 月 11 日授予的 Hardwick 等人的美国专利第 6, 328, 765 号 ;2001 年 8 月 28 日授予的 Rueger 等人的美国专利第 6, 281, 195 号 ;和 1989 年 7 月 11 日授予的 Grande 的美国专利第 4, 846, 835 号。然而,使用诸如同种异体移植和自体移植系统和组织支架的生物置换材料的临床结果尚不确定,这是由于这些材料中的大多数不能取得与其意欲置换的正常、无病人类组织相似或相同的形态学排列或结构。此外,这些生物置换材料的机械耐久性仍不确定。

[0009] 通常,通过以修复材料(例如,聚硅氧,用于例如美容修复,或金属合金)置换关节来治疗软骨的严重损伤或损失。参见例如,2002 年 5 月 7 日授予的 Schmotzer 的美国专利第 6, 383, 228 号 ;2001 年 3 月 20 日授予的 Afriat 等人的美国专利第 6, 203, 576 号 ;2000 年 10 月 3 日授予的 Ateshian 等人的美国专利第 6, 126, 690 号。这些修复装置的植入通常与下伏组织和骨的损失相关,但不能恢复初始软骨所允许的全部功能,且在使用某些装置的情况下,与大量组织和骨的损失相关的严重长期并发症可包括感染、骨质溶解以及植入物松动。

[0010] 另外,关节成形术具有高度侵袭性并要求手术切除一或多根骨的全部或大部分关节表面。使用这些程序时,使髓腔扩孔以装配修复体的茎干。扩孔导致患者的骨存量损失。1997 年 1 月 14 日授予的 Scott 等人的美国专利 5, 593, 450 揭示卵状半球形髌骨修复体。所述修复体具有包括两个髌作为关节接合面的股骨组件。两个髌配合以形成第二滑车沟槽且骑在关于股骨组件接合的胫骨组件上。提供髌骨组件以啮合滑车沟槽。2000 年 7 月 18 日授予的 Letot 等人的美国专利 6, 090, 144 揭示包括胫骨组件和适合于通过不对称啮合与胫骨组件啮合的半月板组件的膝修复体。

[0011] 侵袭性关节程序的另一个关节对象是髋关节。2003 年 9 月 30 日授予的 Storer 等人的美国专利 6, 262, 948 揭示置换天然股骨头的股骨髋关节修复体。分别在 2002 年 10 月 3 日和 2003 年 6 月 26 日公开的 Steinberg 的美国专利公开案 2002/0143402A1 和 2003/0120347 也揭示置换股骨头并提供与髋关节内的关节窝的球形部分连通的部件的髋关节修复体。

[0012] 可使用多种材料来以修复术置换关节,例如,聚硅氧(用于例如美容修复)或合适金属合金为适当的。参见例如,2002 年 9 月 3 日授予的 Running 的美国专利第 6, 443, 991B1 号 ;2002 年 5 月 14 日授予的 Miehlke 等人的美国专利第 6, 387, 131B1 号 ;2002 年 5 月 7 日授予的 Schmotzer 的美国专利第 6, 383, 228 号 ;1002 年 2 月 5 日授予的 Krakovits 等人的美国专利第 6, 344, 059B1 号 ;2001 年 3 月 20 日授予的 Afriat 等人的美国专利第 6, 203, 576 号 ;2000 年 10 月 3 日授予的 Ateshian 等人的美国专利第 6, 126, 690 号 ;2000 年 1 月 11 日授予的 Kaufman 等人的美国专利 6, 013, 103。这些修复装置的植入通常与下伏组织和骨的损

失相关,但不能恢复初始软骨所允许的全部功能,且使用某些装置时,与大量组织和骨的损失相关的严重长期并发症可引起植入物松动。一种所述并发症为骨质溶解。一旦修复体与关节松动,则不管什么原因修复体都将需要置换。由于患者的骨存量有限,因此对于关节成形术来说,可能的置换手术的次数也有限。

[0013] 如可以理解,关节成形术具有高度侵袭性并要求外科切除修复中涉及的一或多块骨的全部或大部分关节表面。通常在使用这些程序时,将髓隙大面积扩孔以将修复体的茎干装入骨中。扩孔导致患者骨存量损失,且随时间流逝,随后的骨质溶解将经常导致修复体松动。另外,植入物和骨配合的区域随时间降解,从而最终要求置换修复体。由于患者的骨存量有限,因此对于关节成形术来说,可能的置换手术的次数也有限。简单来说,在 15 到 20 年的过程且在某些情况下甚至更短的时间段内,患者可能耗尽治疗选择,最终导致疼痛、无功能的关节。

[0014] 可利用多种器具来协助外科医生进行关节手术。举例来说,在膝关节中,1985 年 2 月 26 日授予的 McDaniel 的美国专利 4,501,266 揭示一种利于膝关节成形术的膝关节牵引装置。所述装置具有使得装置能够适应待施加到膝关节的各自相对侧的韧带拉伸力的受控选择的可调节力校准机制。1991 年 3 月 26 日授予的 Poggie 等人的美国专利 5,002,547 揭示适用于准备骨表面以供植入模块全膝修复体的模块设备。所述设备具有切割导向板 (cutting guide)、模板 (template)、对准装置以及牵引器 (distractor) 和夹持器,其提供模块并利于骨切除和修复体植入。1993 年 10 月 5 日授予的 Poggie 等人的美国专利 5,250,050 也涉及适用于准备骨表面以供植入模块全膝修复体的模块设备。1995 年 2 月 7 日授予的 Thornhill 等人的美国专利 5,387,216 揭示适用于膝关节矫正手术的仪器。提供承载套插入受损管道中以占据额外体积。杆穿过套筒且经定位以配合骨的天然管道。然后,通过承载套将杆保持在固定位置。然后,可将切割导向板安装在杆上用于切割骨并提供植入物安装表面。2000 年 5 月 2 日授予的 Eng 等人的美国专利 6,056,756 揭示用于准备远端股骨端以供修复植入的器具。所述器具用以执行供修复置换的切除术,并包括枢轴中枢支撑相对骨的撑杆以使得所述撑杆将相对骨撑起弯曲到预定修复体的空间。2000 年 8 月 22 日授予的 Techiera 的美国专利 6,106,529 揭示适用于切除术以准备骨末端用于修复关节置换的上髌轴参考钻孔导向板。2001 年 10 月 2 日授予的 Williamson 的美国专利 6,296,646 揭示允许执业医师将腿定位于植入程序结束时指示的对准中,并在使腿固定于对准中时切割股骨和胫骨的系统。2003 年 9 月 16 日授予的 Lombardi 等人的美国专利 6,620,168 揭示一种用于髓内矫正手术的器具以及胫骨组件。

[0015] 1996 年 11 月 26 日授予的 Sanders 等人的美国专利 5,578,037 揭示用于股骨切除术的手术导向板。所述导向板使得外科医生能够在髌关节成形术程序期间切除股骨颈,以便可植入股骨修复体以保持或密切接近髌关节转动的解剖学中心。

[0016] 2001 年 3 月 27 日授予的 Fell 等人的美国专利第 6,206,927 号和 2003 年 5 月 6 日授予的 Fell 等人的美国专利第 6,558,421 号揭示无需骨切除的可以手术方式植入的膝关节修复体。这一修复体经描述形状为具有一或多个直边缘的大体上椭圆形。因此,这些装置并未经设计以大体上符合活体内剩余软骨和 / 或下伏骨的实际形状 (轮廓)。因此,植入物的整合会十分困难,这是由于患者周围软骨和 / 或下伏软骨下骨与修复体的厚度和曲率之间的差异。

[0017] 已描述不附着于胫骨与股骨的插入膝关节装置。举例说来, Platt 等人的“Mould Arthroplasty of the Knee”, *Journal of Bone and Joint Surgery*, 51B(1) :76-87 描述使用不刚性附着于胫骨的凸起下表面的半关节成形术。也已经描述附着于骨的装置。通常使用两种附着设计。McKeever 设计是横杆部件, 从俯视透视图来看其形状像“t”, 其从装置的骨配合表面延伸以使得“t”部分贯入骨表面, 而“t”从其延伸的周围表面邻接骨表面。参见, McKeever, “Tibial Plateau Prosthesis”, 第 7 章, 第 86 页。一种替代附着设计是 MacIntosh 设计, 其用一系列多个平坦锯齿或齿置换“t”形翅片。参见, Potter, “Arthroplasty of the Knee with Tibial Metallic Implants of the McKeever and MacIntosh Design”, *Surg. Clins. Of North Am.* 49(4) :903-915(1969)。

[0018] 1985 年 3 月 5 日颁予的 Wall 的美国专利 4,502,161 描述由具有不锈钢或耐纶线加强材料的诸如聚硅氧橡胶或铁氟龙 (Teflon) 的材料构建的修复半月板。1978 年 3 月 25 日颁予的 Goodfellow 等人的美国专利 4,085,466 描述由塑料制成的半月板组件。也已经尝试使用碳-纤维-聚氨酯-聚(L-丙交酯)重建半月板病变。Leeslag 等人, *Biological and Biomechanical Performance of Biomaterials*(Christel 等人编). Elsevier Science Publishers B.V., Amsterdam., 1986. 第 347-352 页。也可能使用可生物再吸收材料和组织支架进行半月板病变的重建。

[0019] 然而, 当前可获得的装置并非总是提供与关节表面的理想对准和所得关节适合性。不良对准和不良关节适合性可(例如)导致关节不稳定。在膝关节中, 不稳定性通常表现为关节横向不稳定性。

[0020] 因此, 对关节修复组合物仍存在需要, 包括促进软骨置换系统与周围软骨之间的整合的方法和组合物。也对增加在手术植入(例如)人造关节的准备中对关节中的骨所作切口的精确度的器具存在需要。

## 发明内容

[0021] 本发明提供用于以非挠曲的非液体(例如硬体)植入物材料置换关节(例如软骨和/或骨)的部分(例如患病区域和/或稍微大于患病区域的区域)的新颖装置和方法, 其中所述植入物与周围结构和组织达成近似解剖学适合。在所述装置和/或方法包括与下伏关节骨相关联的组件的情况下, 本发明也规定骨关联组件与软骨下骨达成近似解剖学对准。本发明也提供具有单个切口或几个相对小的切口的植入部位的准备。

[0022] 在一方面中, 本发明包括用于提供关节置换材料的方法, 所述方法包含产生具有选定尺寸(例如大小、厚度和/或曲率)的关节置换物(例如软骨置换材料)的步骤。

[0023] 在另一方面中, 本发明包括制备软骨修复材料的方法, 所述方法包含以下步骤:(a) 测量预定植入部位的尺寸(例如, 厚度、曲率和/或大小)或包围预定植入部位的区域的尺寸;和(b) 提供符合步骤(a)中获得的测量值的软骨置换材料。在某些方面中, 步骤(a)包含测量包围预定植入部位的软骨的厚度和测量包围预定植入部位的软骨的曲率。在其它实施例中, 步骤(a)包含测量预定植入部位的大小和测量包围预定植入部位的软骨的曲率。在其它实施例中, 步骤(a)包含测量包围预定植入部位的软骨的厚度, 测量预定植入部位的大小和测量包围预定植入部位的软骨的曲率。在其它实施例中, 步骤(a)包含在预定植入部位重建健康软骨表面的形状。

[0024] 在本文所述的任一种方法中,关节置换材料(例如,软骨置换材料)的一或多个组件可为非挠曲、非液体、固体或硬体。可按照手术中的测量值选择置换材料的尺寸。也可使用诸如超声波、MRI、CT扫描、使用X射线染料获得的X射线成像和荧光成像的成像技术进行测量。也可使用机械探针(具有或不具有成像能力)来选择尺寸,例如超声波探针、激光、光学探针和可变形材料或装置。

[0025] 在本文所述的任一种方法中,可选择由细胞生长和/或从各种材料硬化的置换材料(例如,从已存在的修复系统文库选择)。因此,材料可在手术前或手术后制造。此外,在本文所述的任一种方法中,也可使用(例如)机械磨蚀、激光消融、射频消融、冷冻消融和/或酶促消化使修复材料成形(例如,人工、自动或通过机器)。

[0026] 在本文所述的任一种方法中,关节置换材料可包含合成材料(例如金属、液态金属、聚合物、合金或其组合)或诸如干细胞、胎儿细胞或软骨细胞的生物材料。

[0027] 在另一方面中,本发明包括修复个体的软骨的方法,所述方法包含植入根据本文所述的任一种方法制备的软骨修复材料的步骤。

[0028] 在另一方面中,本发明提供测定关节表面的曲率的方法,所述方法包含使用机械探针在手术时测量关节表面的曲率的步骤。关节表面可包含软骨和/或软骨下骨。机械探针(具有或不具有成像能力)可包括(例如)超声波探针、激光、光学探针和/或可变形材料。

[0029] 在另一方面中,本发明提供产生关节置换材料的方法,其包含提供符合由本文所述的任一种方法获得的测量值的关节置换材料的步骤。

[0030] 在另一方面中,本发明包括部分或完整关节修复体,其包括包含软骨置换材料的第一组件;和包含一或多种金属的可选第二组件,其中所述第二组件可具有类似于软骨下骨的曲率,其中所述修复体构成关节表面的小于约80%。在某些实施例中,第一和/或第二组件包含非挠曲材料(例如,金属、聚合物、金属合金、固体生物材料)。可包括于第一和/或第二组件中的其它材料包括聚合物、生物材料、金属、金属合金或其组合。此外,一或两个组件可使用任何方法或机制达成平滑或多孔(或经多孔涂布)以实现所属领域中已知的骨的内生长。在某些实施例中,第一组件显示类似于关节软骨的生物力学性质(例如弹性、对轴向载荷或剪切力的抗性)。第一和/或第二组件可为可生物再吸收的,且另外,第一或第二组件可适合于接受注射。

[0031] 在另一方面中,提供包含位于关节表面的载荷区域中的外表面的关节修复体,其中所述外表面的尺寸与相邻、下伏或相对软骨达成近似解剖学适合。所述修复体可包含一或多种金属或金属合金。

[0032] 在另一方面中,提供一种关节修复系统,其包含(a)软骨置换材料,其中所述软骨置换材料具有类似于周围、相邻、下伏或相对软骨的曲率;和(b)至少一种非生物材料,其中所述关节表面修复系统包含等于、小于或大于承重表面的关节表面的一部分。在某些实施例中,软骨置换材料为非挠曲的(例如硬羟磷灰石等)。在某些实施例中,所述系统显示类似于关节软骨的生物力学(例如弹性、对轴向载荷或剪切力的抗性)和/或生物化学性质。第一和/或第二组件可为可生物再吸收的,且另外,第一或第二组件可适合于接受注射。

[0033] 在本发明的另一方面中,提供一种关节表面修复系统,其包括包含软骨置换材料



的第一组件,其中所述第一组件具有类似于相邻、周围、下伏或相对软骨的尺寸;和第二组件,其中所述第二组件具有类似于软骨下骨的曲率,其中所述关节表面修复系统占关节表面(例如单个股骨髁、胫骨等)的小于约80%。在某些实施例中,第一组件为非挠曲的(例如硬羟磷灰石等)。在某些实施例中,所述系统显示类似于关节软骨的生物力学(例如弹性、对轴向载荷或剪切力的抗性)和/或生物化学性质。第一和/或第二组件可为可生物再吸收的,且另外,第一或第二组件可适合于接受注射。在某些实施例中,第一组件具有类似于相邻、下伏、相对或周围软骨的曲率和厚度。厚度和/或曲率可随植入物材料而不同。

[0034] 在另一实施例中,提供部分关节修复体,其包含(a)金属或金属合金;和(b)位于关节表面的载荷区域中的外表面,其中外表面经设计以与相邻、周围、下伏或相对软骨达成近似解剖学适合。

[0035] 本文所述的任一种修复系统或修复体(例如外表面)可包含附着于(例如)所述金属或金属合金的聚合材料。所述修复系统中的任一种可完全由聚合物组成。另外,本文所述的任一种系统或修复体可适合于(例如)通过所述软骨置换材料的外表面中的开口(例如,外表面中的开口终止于骨表面上的多个开口)接受注射。可通过开口注射骨水泥、聚合物、液态金属、治疗剂和/或其它生物活性物质。在某些实施例中,在压力下注射骨水泥以达成骨水泥对部分髓隙的渗透。另外,可将本文所述的任一种修复系统或修复体锚定于骨髓或软骨下骨本身中。一或多种锚定延伸(例如销、钉等)可延伸穿过骨和/或骨髓。

[0036] 在本文所述的任一实施例和方面中,关节可为膝关节、肩关节、髋关节、椎骨关节、肘关节、踝关节、腕关节等。

[0037] 在另一方面中,提供设计关节植入物的方法,其包含以下步骤:获得关节影像,其中所述影像包括正常软骨与患病软骨两者;重建患病软骨表面的尺寸以对应于正常软骨;和设计关节植入物以匹配重建患病软骨表面的尺寸或匹配稍微大于患病软骨表面的区域。影像可为(例如)手术中影像,包括使用所属领域中已知的任何技术的表面检测方法,例如机械、光学、超声波和诸如MRI、CT、超声波、数字断层合成技术和/或光学相干断层影像的已知装置。在某些实施例中,通过追踪正常软骨的轮廓获得表面进行重建。表面可为参数并包括使正常软骨的轮廓向患病软骨和/或B样条(B-spline)表面延伸的控制点。在其它实施例中,通过以下步骤获得软骨的二元影像进行重建:从影像提取软骨,其中患病软骨在二元影像中表现为锯齿状缺口;和进行(例如)形态学闭合运算(例如,使用结构要素和/或膨胀运算,接着侵蚀运算以二维或三维方式进行)以确定待填充患病软骨区域的植入物的形状。

[0038] 在另一方面中,本文描述用于评估关节修复系统在关节中的适合性的系统,所述系统包含一或多个能够叠加关节的三维(例如,至少一个关节结构和关节修复系统的三维表示)或二维剖面影像(例如,在多个平面重建的剖面影像)与关节修复系统的影像的计算构件,以确定关节修复系统的适合性。计算构件可:能够将关节和关节修复系统的影像合并到共同坐标系中;能够选择具有最佳适合性的关节修复系统;能够相对于彼此旋转或移动影像;和/或能够使关节修复系统与周围关节表面之间的不良对准的区域突出显示。可使用参数表面表示产生三维表示。

[0039] 在另一方面中,描述用于准备关节以接收植入物的手术器具,例如包含至少部分符合关节的关节表面形状(例如,膝关节的股骨髁和/或胫骨平台)的一或多个表面或部

件的器具。在某些实施例中,器具包含卢赛特硅橡胶 (Lucite silastic) 和 / 或其它聚合物或适当材料。器具可再用或一次性使用。器具可由单个组件或多个组件组成。在某些实施例中,器具包含一系列可调节、密集间隔的钉。在本文所述的任一实施例中,手术器具可经设计以在其中进一步包含孔,例如一或多个具有小于或等于植入物的一或多个尺寸的尺寸(例如直径、深度等)的孔,和 / 或一或多个适合于接收一或多种注射剂的孔。本文所述的任一种器具可进一步包括一或多种(例如)通过器具中的一或多个孔注射并凝固以形成关节表面压迹的可固化(硬化)材料或组合物。

[0040] 在另一方面中,本文描述评估关节修复系统在关节中的适合性的方法,所述方法包含获得关节的一或多个三维影像(例如,至少一个关节结构和关节修复系统的三维表示)或二维剖面影像(例如,以多个平面重建的剖面影像),其中所述关节包括至少一个缺陷或患病区域;获得一或多个经设计以修复缺陷或患病区域的关节修复系统的一或多个影像;和评估所述影像以确定最佳适合缺陷的关节修复系统(例如,通过叠加影像以确定关节修复系统在关节中的适合性)。在某些实施例中,将关节和关节修复系统的影像合并到共同坐标系中。可使用参数表面表示产生三维表示。在这些方法中的任一种中,可通过人工目测和 / 或通过电脑(例如自动)进行评估。可使用(例如)C臂系统和 / 或放射照相造影剂获得影像。

[0041] 在另一方面中,本文描述将植入物放置到具有缺陷或患病区域的关节表面中的方法,所述方法包含在放置植入物期间使用C臂系统使关节成像,从而将植入物精确放置到缺陷或患病区域中的步骤。

[0042] 也揭示经配置用于放置在关节表面之间的可定制或患者特异性植入物,其通过将具有孔和内腔的空心装置插入标靶关节中,并将材料注射入空心装置中以形成植入物而形成。

[0043] 也揭示经配置用于放置在关节表面之间的可定制或患者特异性植入物,其中通过将啮合一个关节表面的至少一部分的保持装置插入关节中并将材料注射入保持装置的孔中形成植入物。

[0044] 本发明也涉及器具。根据本发明的另一实施例,手术器具包括模板。所述模板具有至少一个用于啮合与关节相关联的表面的接触表面。所述至少一个接触表面大体上符合所述表面。模板进一步包括至少一个用于指引手术仪器移动的导向孔。

[0045] 根据本发明的相关实施例,表面可为关节表面、非关节表面、软骨表面、荷重表面、非重量表面和 / 或骨表面。关节具有关节间隙,表面在关节间隙内或在关节间隙以外。模板可包括模具。模板可包括至少两块,所述至少两块包含包括一或多个所述至少一个接触表面的第一块、包括一或多个所述至少一个导向孔或导向表面的第二块。所述至少一个接触表面可包括多个不连续接触表面。

[0046] 根据本发明的其它相关实施例,接触表面可由诸如丙烯腈丁二烯苯乙烯、聚苯基砷和聚碳酸酯的生物相容性材料制成。接触表面可能够经加热消毒,而不变形。举例来说,接触表面可能够在低于 207 摄氏度的温度下加热消毒而不变形,诸如由聚苯基砷制成的接触表面。接触表面可为大体上透明或半透明的,诸如由 Somos 11120 制成的接触表面。

[0047] 在本发明的其它实施例中,模板可包括诸如钉或对准装置的参考元件,用于相对于四肢的生物力学轴和解剖学轴中的至少一个确立参考平面。在其它实施例中,可使用参

考元件来确立帮助校正轴变形的轴。

[0048] 根据本发明的另一实施例,提供一种关节成形术方法。所述方法包括获得关节影像,其中所述影像包括与关节相关的表面。构建具有至少一个符合所述表面的接触表面的模板。所述模板包括至少一个用于指引手术仪器移动的导向孔或导向表面或元件。模板经定位以使得接触表面以预定取向邻接所述表面。

[0049] 在本发明的相关实施例中,关节表面可为关节表面、非关节表面、软骨表面、荷重表面、非荷重表面和/或骨表面中的至少一个。关节具有关节间隙,其中所述表面可在关节间隙内或在关节间隙以外。所述至少一个接触表面可包括多个不连续接触表面。构建模板可包括快速原型技术、轧齿边和/或构建模具,此外模板可消毒和/或具有生物相容性。快速原型技术可包括铺设连续塑料层。模板可为多块模板。多块模板可包含包括一或多个所述至少一个接触表面的第一块和包括一或多个所述至少一个导向孔或导向表面或元件的第二块。获得影像可包括测定软骨下骨的尺寸和将预定厚度添加到骨尺寸,预定厚度表示软骨厚度。添加预定厚度可为解剖学参考数据库、年龄、性别和种族匹配中的至少一个的函数。获得影像可包括执行光学成像技术、超声波、CT、螺旋 CT 和/或 MRI。

[0050] 在本发明的其它相关实施例中,所述方法可进一步包括将接触表面锚定到软骨。锚定可包括使用基尔希纳钢丝(k-wire)和粘合剂中的至少一个。锚定可包括使钻头钻过软骨并使钻头留在适当的位置。锚定可包括形成正常关节表面、关节炎关节表面或正常与关节炎关节表面之间的界面或其组合的模板。

[0051] 在本发明的其它相关实施例中,模板可包括参考元件。所述方法可包括通过参考元件相对于四肢的轴和解剖学轴中的至少一个确立参考平面。生物力学轴可从髋关节中心延伸到踝关节中心。或者,可通过在校正轴变形中用以使手术器具对准的参考元件确立轴。

[0052] 在本发明的其它相关实施例中,所述方法进一步包括进行保留肌肉技术和保留骨技术中的至少一种。用于插入模板的切口可等于或小于 15cm、13cm、10cm、8cm 和 6cm 中的一个。模板的至少一部分可经消毒。消毒可包括加热消毒和/或使用气体消毒。经消毒部分可包括模具。

[0053] 根据本发明的另一实施例,手术器具包括模板。所述模板具有至少一个用于啮合与关节相关联的表面的接触表面,所述至少一个接触表面大体上符合所述表面。接触表面视情况大体上透明或半透明。模板进一步包括至少一个用于指引手术仪器移动的导向孔。

[0054] 根据本发明的另一实施例,提供一种关节成形术方法。所述方法包括获得与关节相关的影像。构建具有至少一个符合与关节相关的表面的接触表面的模板,所述模板包括参考元件和至少一个用于指引手术仪器移动的导向孔或导向表面或元件。将模板在关节上以某一取向对准,使得参考元件相对于四肢的生物力学轴确立参考平面。将模板锚定到关节,以使得接触表面以所述取向邻接关节。生物力学轴可(例如)从髋关节中心延伸到踝关节中心。

[0055] 根据本发明的另一实施例,关节成形术方法包括获得关节的影像。构建具有至少一个符合与关节相关的表面的接触表面的模板,所述模板包括参考元件和至少一个用于指引手术仪器移动的导向孔或导向表面或元件,所述模板包括参考元件。将模板在所述表面上以某一取向对准以使得参考元件确立一个轴。可将模板锚定到所述表面。使用参考元件使手术器具对准以校正轴变形。

[0056] 根据本发明的另一实施例,手术器具包括模板。模板包括具有至少一个用于啮合与关节相关联的表面的接触表面的模具。所述至少一个接触表面大体上符合所述表面。模具由生物相容性材料制成。模板进一步包括至少一个用于指引手术仪器移动的导向孔或导向表面或导向元件。模具可经消毒和 / 或大体上透明或半透明。

[0057] 根据本发明的另一实施例,手术器具包括模板。模板包括具有至少一个用于啮合关节表面的接触表面的模具。所述至少一个接触表面大体上符合关节表面。模具由生物相容性材料制成。此外,模具能够经加热消毒而不变形。模板包括至少一个用于指引手术仪器移动的导向孔或导向表面或导向元件。

[0058] 根据本发明的相关实施例,模具可能够经加热消毒而不变形。接触表面可由聚苯基砷制成。

[0059] 根据本发明的另一实施例,提供使用手术器具的方法。手术器具包括可拆卸式连接到第二模板的第一模板。所述方法包括将第一模板锚定到股骨关节表面,所述第一模板具有用于啮合股骨关节表面的第一接触表面。将第二模板锚定到胫骨关节表面,所述第二模板具有用于啮合胫骨关节表面的第二接触表面。将第一模板和第二模板锚定后,从第一模板释放第二模板,以使得第二模板能够独立于第一模板运动。

[0060] 根据本发明的相关实施例,所述方法可进一步包括使用第二模板来指引在胫骨上进行的手术切割。可在锚定第一模板之后或之前进行锚定第二模板。第一和第二模板中的至少一个可包括模具。第一接触表面可大体上符合股骨关节表面。第二接触表面可大体上符合胫骨关节表面。

[0061] 根据本发明的另一实施例,执行关节成形术的方法包括获得与第一关节相关的第一影像,获得第二关节的第二影像,和视情况获得第三关节的第三影像。测定与第一关节和第二关节和视情况第三关节相关的生物力学轴。提供模板以使得手术能够校正与第一、第二和 / 或第三关节中的至少一个相关的解剖学异常。

[0062] 在另一实施例中,可使用电脑工作站模拟关节的步态、载荷和其它身体活动以及静止位置。可使用这一信息优化模板和例如切割、钻孔、锉磨的所得手术程序以获得最佳功能结果。举例来说,可对于不同程度的弯曲和伸展、内部或外部旋转、外展或内收来将模板和所得植入物位置优化。因此,可使用模板实现在一个、两个或两个以上方向经优化的动作。

[0063] 根据本发明的相关实施例,模板可包括至少一个用于啮合与第一关节、第二关节和 / 或第三关节相关联的表面的接触表面,所述至少一个接触表面大体上符合所述表面。模板可包括至少一个用于指引手术仪器移动的导向孔或导向表面或导向元件。

[0064] 根据本发明的其它相关实施例,获得第一影像可包括使超出第一关节以外至少 5cm、至少 10cm、至少 15cm、至少 20cm、至少 25cm、至少 30cm 和至少 35cm 中的一个成像。获得第一影像和 / 或第二影像和 / 或第三影像可包括进行 CT 或 MRI。进行 MRI 可包括获得多个 MRI 扫描。视情况,可使用两个或两个以上成像模式且可组合从所述成像模式获得的信息。

[0065] 根据本发明的另一实施例,进行关节成形术的方法包括获得与第一关节相关联的表面的电脑影像。移除电脑影像中关于所述表面所见的至少一个变形,以便形成改善的解剖学或功能结果。从所述表面移除至少一个变形以产生改良表面。至少部分基于变形的移

除提供模板。模板包括至少一个用于啮合已改良表面的接触表面,所述至少一个接触表面大体上符合已改良表面。

[0066] 根据本发明的另一实施例,进行关节成形术的方法包括获得与第一关节相关联的表面的电脑影像。移除电脑影像中所见的至少一个变形,诸如生物力学或解剖学轴变形,以便形成改善的解剖学或功能结果。通过改良模板的形状或位置,包括导向孔、导向表面或导向元件的形状和 / 或位置,在手术设计中移除至少一个变形。至少部分基于变形的移除提供模板。模板包括至少一个用于啮合关节表面的接触表面。导向孔、导向表面或导向元件的形状和 / 或位置经选择或经设计以实现变形的校正。

[0067] 根据本发明的相关实施例,可在手术程序中使用模板。模板可包括至少一个导向孔、导向表面或导向元件,所述方法进一步包括使用所述至少一个导向孔、导向表面或导向元件以指引手术仪器的移动。至少一个变形可包括骨赘、软骨下囊肿和 / 或关节炎变形。

[0068] 根据本发明的另一实施例,进行关节成形术的方法包括获得与第一关节相关联的表面的影像,所述影像包括至少一个变形。至少部分基于影像提供模板,所述模板具有至少一个用于啮合不含变形的表面的部分的接触表面。所述至少一个接触表面大体上符合所述表面的部分。在手术程序中使用所述模板。

[0069] 根据本发明的相关实施例,模板可包括至少一个导向孔、导向表面或导向元件,所述方法进一步包括使用所述至少一个导向孔、导向表面或导向元件以指引手术仪器移动。至少一个变形可包括骨赘、软骨下囊肿和 / 或关节炎变形。

[0070] 根据本发明的另一实施例,进行关节成形术的方法包括获得与关节相关联的表面的影像,所述影像至少包括软骨下骨。至少部分基于影像提供模板。模板包括至少一个大体上符合软骨下骨的接触表面。从所述至少一个接触表面接触软骨下骨的区域中的表面移除残余软骨。模板经定位以使得至少一个接触表面以预定取向邻接软骨下骨。

[0071] 根据本发明的另一实施例,进行关节成形术的方法包括提供模板。将模板固定到与相关联的骨,而不对关节进行任何切削。可在手术程序中使用所述模板。

[0072] 根据本发明的相关实施例,固定可包括钻入骨内并使钻头留在骨中。可获得与关节相关联的表面的影像,模板具有至少一个符合所述表面的接触表面。

[0073] 揭示至少部分就地形成并包含以下各物的另一器具:使用膨胀空心装置或保持装置中的至少一种就地形成的模具,以在至少一个具有用于啮合关节表面的表面的表面上符合关节表面;与模具连通的区块;和至少一个在区块中的导向孔。

[0074] 也提供一种将植入物放置到关节中的方法。所述方法包含使用 C 臂系统使关节成像,以 C 臂系统获得剖面影像和利用影像将植入物放置到关节中的步骤。

[0075] 根据本发明的另一实施例,用于关节成形术的系统包括第一模板。第一模板包括至少一个用于啮合关节的第一表面的表面,所述表面为第一表面的部分或全部的镜像。第一模板进一步包括至少一个用于指引手术仪器移动的导向板。使至少一个手术器具相对于所述导向板并相对于解剖学轴和生物力学轴中的一个交叉定位联接。

[0076] 根据本发明的相关实施例,手术器具可为第二模板,所述第二模板包括至少一个用于指引手术仪器移动的导向板。第二模板可包括为关节的第二表面的镜像的表面。第二关节表面可与第一关节表面相对。第二模板的至少一个导向板可将手术仪器导向在相对于所述第一模板的预定位置定向且形状、大小或取向适合植入物形状的切口、齿边和钻孔中

的至少一者。第一模板的至少一个导向板的形状和 / 或位置可至少部分基于一或多个与所述关节有关的轴。联接可为连接机制,其可使第一模板直接接触所述至少一个手术器具,或者其将第一模板与至少一个手术器具相连接以使得第一模板和至少一个手术器具彼此并不直接接触。联接可允许相对于解剖学轴和生物力学轴中的一个旋转。第一模板可包括可拆卸式连接的区块,所述区块包括第一模板的至少一个导向板。

[0077] 根据本发明的另一实施例,提供用于关节成形术的包括第一模板的系统。第一模板包括至少一个用于啮合关节的第一表面的表面,所述表面为第一表面的部分或全部的镜像。第一模板进一步包括至少一个用于指引手术仪器移动的导向板。使与第一表面相对的关节第二表面上的至少一个手术器具交叉定位联接。

[0078] 根据本发明的另一实施例,提供用于关节成形术的包括第一模板的系统。第一模板包括至少一个用于啮合关节的第一表面的第一模板表面,所述第一模板表面为第一表面的部分或全部的镜像。第一模板进一步包括至少一个用于指引手术仪器移动的导向板。第二模板包括至少一个用于啮合关节的第二表面的第二模板表面,所述第二模板表面为第二表面的部分或全部的镜像。第二模板进一步包括至少一个用于指引手术仪器移动的导向板。使第一模板和第二模板交叉定位联接。

[0079] 根据本发明的另一实施例,用于关节成形术的系统包括第一模板。第一模板包括至少一个用于啮合关节的第一表面的表面,所述表面为第一表面的部分或全部的镜像。第一模板进一步包括至少一个用于指引手术仪器移动的导向板。使至少一个手术器具交叉定位联接,其中所述联接允许相对于解剖学轴和生物力学轴中的一个旋转。

[0080] 根据本发明的另一实施例,关节成形术方法包括使第一模板的至少一个接触表面定位到关节的第一表面上。使第二模板与第一模板交叉定位以对准第二模板在关节的第二表面上的位置,所述第二模板包括至少一个导向板。使用第二模板的至少一个导向板指引手术仪器相对于所述导向板并相对于解剖学轴和生物力学轴中的一个移动。

[0081] 根据本发明的相关实施例,第一模板的至少一个接触表面大体上为第一表面的镜像。所述方法可进一步包括获得关节的电子影像数据并至少部分基于电子影像数据确定第一模板的至少一个接触表面的形状。

[0082] 根据本发明的其它相关实施例,所述方法可进一步包括在指引手术仪器移动前,使第二模板的至少一个接触表面定位到第二关节表面。第二模板的至少一个接触表面大体上可为第二表面的镜像。所述方法可进一步包括获得关节的电子影像数据并至少部分基于电子影像数据确定第二模板的至少一个接触表面的形状。

[0083] 根据本发明的其它相关实施例,交叉定位第二模板到第一模板可包括将第二模板连接到第一模板。将第二模板连接到第一模板可包括进行手术中调节。通过钉将第二模板连接到第一模板,且其中进行手术中调节包括使第二模板绕钉旋转。所述方法可进一步包括对第二模板在关节的第二表面上的位置进行手术中调节,其中进行手术中调节包括使用分离器、棘齿和伸缩装置中的一种。所述方法可进一步包括对第二模板在关节的第二表面上的位置进行手术中调节,其中进行手术中调节包括调节关节弯曲、关节伸展、关节外展和关节旋转中的至少一个。使用第二模板的至少一个导向板指引手术仪器移动可包括作一或多个切口或钻孔,所述方法进一步包含与所述一或多个切口或钻孔相关联植入关节修复体。第一模板可包括至少一个导向板,所述方法进一步包含使用第一模板的至少一个导向

板指引手术仪器移动。使用第一模板的至少一个导向板指引手术仪器移动可包括作一或多个切口或钻孔,所述方法进一步包含与上述一或多个切口或钻孔相关联植入关节修复体。使用第二模板的至少一个导向板指引手术仪器移动可包括作至少一个切口、钻孔和扩孔,所述方法进一步包含植入关节修复体。

[0084] 在本发明的其它相关实施例中,关节的第一表面可为股骨表面且关节的第二表面可为胫骨表面。所述方法可进一步包括获得关节的电子影像数据,至少部分基于所述电子影像数据确定关节的生物力学轴和解剖学轴中的至少一个,其中第二模板的导向板的形状和 / 或位置至少部分基于生物力学轴和解剖学轴中的至少一个。可以手术前、手术中、光学、MRI、CT 和 / 或螺旋 CT 方式获得电子影像数据。第一模板可包括至少部分基于将附着于关节的第一表面的植入物的厚度和关节的两个相对表面之间的所需空间中的至少一个。

[0085] 根据本发明的另一实施例,关节成形术方法包括使第一模板的至少一个接触表面定位到关节的第一表面上。第二模板经交叉定位到第一模板以对准第二模板在关节的第二表面上的位置,所述第二表面与所述第一表面相对。第二模板包括至少一个导向板。使用第二模板的至少一个导向板引导手术仪器的移动。

[0086] 根据本发明的另一实施例,关节成形术方法包括使第一模板的至少一个接触表面定位到关节的第一表面上,其中第一模板的至少一个接触表面大体上为所述第一表面的镜像。第二模板经交叉定位到第一模板上以对准第二模板在关节的第二表面上的位置,第二模板的至少一个接触表面大体上为关节的第二表面的镜像。第二模板包括至少一个导向板。使用第二模板的至少一个导向板引导手术仪器的移动。

[0087] 根据本发明的另一实施例,关节成形术方法包括使第一模板的至少一个接触表面定位到关节的第一表面上。第二模板经交叉定位到第一模板以对准第二模板在关节的第二表面上的位置,所述第二模板包括至少一个导向板。交叉定位允许第二模板相对于生物力学轴和解剖学轴中的一个旋转。使用第二模板的至少一个导向板引导手术仪器的移动。

[0088] 根据本发明的另一实施例,关节成形术方法包括获得关节的电子影像数据和至少部分基于所述电子影像数据确定关节的宽度空间。提供包括至少一个用于指引手术仪器移动的导向板的模板,其中导向板的形状和位置中的至少一个是至少部分基于关节的宽度空间。

[0089] 根据本发明的相关实施例,模板可包括至少一个用于啮合关节表面的表面,所述表面为表面的部分或全部的镜像。获得电子影像数据可包括 CT 扫描、MRI 扫描、光学扫描和超声波成像中的至少一种。获得电子影像数据可包括获得关节的内侧间隙、外侧间隙、前部间隙和 / 或后部间隙的影像数据。可比较关节的外侧间隙、前部间隙和后部间隙中的至少两个。可以二维或三维方式进行影像数据的获得。测定关节的宽度可包括测量一个关节表面的软骨下骨板到相对关节表面的软骨下骨板的距离。或者,测定关节的宽度可包括测量一个关节表面的软骨下骨板到相对关节表面的软骨下骨板的距离。可在关节弯曲、关节伸展和关节旋转中的至少一个中进行关节影像数据的获得。导向板的形状和位置中的至少一个可进一步至少部分基于关节的解剖学或生物力学轴对准。

[0090] 根据本发明的另一实施例,关节成形术方法包括获得关节的电子影像数据和至少部分基于所述电子影像数据确定与关节相关的软骨损失。可提供包括至少一个用于指引手术仪器移动以便校正关节的轴对准的导向板的模板,其中导向板的形状和位置中的至少一

个至少部分基于软骨损失。

[0091] 根据本发明的相关实施例,所述方法可进一步包括测量至少一个与关节相关的轴。测量可包括支撑式 x 射线 (standing x-ray)、荷重 x 射线 (weight bearing x-ray)、CT 定位扫描 (CT scout scan)、MRI 定位器扫描 (MRI localizer scan)、CT 扫描和 / 或 MRI 扫描。获得影像数据可包括螺旋 CT、螺旋 CT 关节造影术、MRI、光学成像、光学相干断层照相和 / 或超声波。模板可包括至少一个用于啮合关节表面的接触表面,所述接触表面为关节表面的部分或全部的镜像。

[0092] 根据本发明的另一实施例,关节成形术方法包括获得关节的电子影像数据和至少部分基于影像数据测定多个测量值。测量可选自与关节相关的轴和与关节相关的平面中的至少一个。提供包括至少一个用于指引手术仪器移动的导向板的模板,其中导向板的形状和位置中的至少一个是至少部分基于多个测量值。

[0093] 根据本发明的相关实施例,获得关节的影像数据可包括 X 射线、支撑式 x 射线、CT 扫描、MRI 扫描、CT 定位扫描和 / 或 MRI 定位器扫描。所述多个测量值可包括多个轴、多个平面或轴和平面的组合。模板可包括至少一个用于啮合关节表面的接触表面,所述接触表面为关节表面的部分或全部的镜像。

[0094] 根据本发明的另一实施例,手术器具包括具有用于啮合关节表面的模板,所述表面为关节表面的部分或全部的镜像。模板进一步包括两个或两个以上用于指引手术仪器移动的导向板,其中至少一个导向板的形状和 / 或位置是至少部分基于与所述关节有关的至少一个轴。

[0095] 根据本发明的相关实施例,模板进一步包括可拆卸式连接到所述表面的区块,所述区块包括两个或两个以上导向板。两个或两个以上导向板可包括至少一个用于切口、齿边和钻孔的导向板。第二手术器具可经连接到模板,所述第二器具包括至少一个用于指引手术仪器的导向板孔。第二手术器具的至少一个导向板可指引手术仪器作平行、不平行、垂直或不垂直于第一模板所导向的切口的切口。

[0096] 根据本发明的另一实施例,关节成形术方法包括进行关节的延伸扫描以获得包括关节和超出关节以外 15cm 或更大的电子影像数据。至少部分基于电子影像数据确定与关节相关的解剖学轴和生物力学轴中的至少一个。提供包括至少一个用于指引手术仪器移动的导向板的模板,其中导向板的形状和位置中的至少一个至少部分基于解剖学轴和生物力学轴中的至少一个。

[0097] 根据本发明的相关实施例,关节可为膝关节,且进行关节的延伸扫描以获得电子影像数据包括获得超出胫股骨关节间隙以外至少 15cm、20cm 或 25cm 的电子影像数据。

[0098] 根据本发明的另一实施例,关节成形术方法包括进行获得一个以上关节的电子影像数据的成像扫描采集。至少部分基于电子影像数据确定与关节相关的解剖学轴和生物力学轴中的至少一个。提供包括至少一个用于指引手术仪器移动的导向板的模板,其中导向板的形状和位置中的至少一个至少部分基于解剖学轴和生物力学轴中的至少一个。

[0099] 根据本发明的相关实施例,进行成像采集包括进行 CT、MRI、X 射线和 / 或双平面 X 射线 (two plane x-ray),其中 CT 和 MRI 包括切面、螺旋和 / 或容积采集。导向板可指引手术仪器移动以校正内翻变形和 / 或外翻变形。

[0100] 根据本发明的另一实施例,关节成形术方法包括获得第一平面中关节的第一影



像,其中所述第一影像产生第一影像容积。获得第二平面中关节的第二影像,其中所述第二影像产生第二影像数据容积。组合第一和第二影像数据容积以形成所得影像数据容积,其中所得影像数据容积大体上各向同性。基于所得影像数据容积提供模板,所述模板包括至少一个用于啮合关节的第一表面的表面,所述表面为所述第一表面的部分或全部的镜像。模板进一步包括至少一个用于指引手术仪器移动的导向板。

[0101] 根据本发明的相关实施例,获得第一影像和第二影像可包括螺旋 CT、容积 CT 和 / 或 MRI 扫描。

[0102] 根据本发明的另一实施例,关节成形术方法包括在关节上作第一切口以产生第一切口关节表面。作第一个切口包括使第一模板的至少一个接触表面定位到关节的第一表面上,所述至少一个接触表面为关节的第一表面的镜像。第一模板包括用于指引手术仪器移动以作第一个切口的导向板。交叉定位第一个切口来作与关节的相对表面相关的第二个切口。

[0103] 根据本发明的相关实施例,交叉定位第一个切口以进行第二个切口可包括将第二模板连接到第一模板,以便协助将第二模板的至少一个接触表面定位到关节的第二表面上。第二模板包括用于指引手术仪器移动以作第二个切口的导向板。第二模板可包括至少一个为关节的第二表面的镜像的接触表面。交叉定位第一个切口以进行第二个切口可包括将第三模板的至少一个接触表面定位到第一切口表面的至少一部分上,并将第二模板连接到第三模板以便将第二模板的至少一个接触表面定位到关节的第二表面上。第三模板的至少一个接触表面可为第一切口表面的镜像。第一切口可为水平股骨切口,而第二切口为垂直股骨切口。第一切口可为股骨切口,而第二切口为胫骨切口。第一切口可为股骨切口,且第二切口为髌骨切口。第一切口可为髌臼扩孔且第二切口为股骨切口。

[0104] 根据本发明的另一实施例,关节成形术方法包括使模板的至少一个接触表面定位到关节的表面上,所述至少一个接触表面为关节表面的至少一部分的镜像。模板包括用于指引手术仪器移动的导向板。将第一模板稳定到第一表面上。

[0105] 根据本发明的相关实施例,所述方法可进一步包括获得关节的电子影像数据并至少部分基于电子影像数据确定第一模板的至少一个接触表面的形状。稳定化可包括使用留在关节的适当位置的基尔希纳钢丝、螺钉、锚和 / 或钻头。稳定化可包括使接触表面定位到关节上的至少一或多个凹穴和凸起上。稳定化可包括使接触表面定位到关节上的至少一个凹穴和至少一个凸起上。稳定化可包括使接触表面至少部分定位到关节的关节炎部分上。稳定化可包括使接触表面至少部分定位到关节的正常与关节炎部分之间的界面上。稳定化可包括将接触表面至少部分抵靠解剖学特征定位。解剖学特征可为滑车、髌间窝 (intercondylar notch)、内侧髌和外侧髌、内侧滑车和外侧滑车、内侧胫骨平台和外侧胫骨平台、股骨头小凹 (fovea capities)、髌臼窝、三向放射状软骨、髌臼壁或髌臼缘。将接触表面定位到关节表面上可包括将接触表面至少部分定位到关节的正常部分上。可至少部分基于韧带平衡和 / 或优化弯曲和伸展间隙中的至少一个来确定导向板在模板上的位置。所述方法可进一步包括使用 (例如) 允许旋转的分离器、棘齿装置和钉,相对于关节在手术中调节导向板的位置。

[0106] 根据本发明的另一实施例,关节成形术方法包括将模板的至少一个接触表面定位到关节表面上,以使得接触表面至少部分支撑在关节表面的关节炎与正常部分之间的界面

上且为所述界面的镜像。模板包括用于指引手术仪器移动的导向板。至少部分基于导向板，以手术仪器对关节进行手术干预。

[0107] 根据本发明的另一实施例，模板包括至少一个用于定位到关节表面上的接触表面，所述接触表面至少部分为关节表面的关节炎与正常部分之间的界面的镜像。导向板指引手术仪器移动。

[0108] 根据本发明的另一实施例，关节成形术方法包括使模板的至少一个接触表面定位到关节表面上，以使得所述接触表面至少部分支撑在关节表面的关节炎部分上，且为所述关节炎部分的镜像。模板包括用于指引手术仪器移动的导向板。至少部分基于导向板，以手术仪器对关节进行手术干预。

[0109] 根据本发明的另一实施例，模板包括至少一个用于定位到关节表面上的接触表面，所述接触表面至少部分为关节表面的正常部分的镜像。模板包括用于指引手术仪器移动的导向板。

[0110] 根据本发明的另一实施例，关节成形术方法包括进行MRI和CT仪器中的一个的幻象扫描(phantom scan)。使用MRI和CT仪器中的一个，对关节进行扫描。至少部分基于幻象扫描和关节扫描确定第一模板的至少一个接触表面的形状，所述至少一个接触表面为关节表面的至少一部分的镜像。模板包括用于指引手术仪器移动的导向板。

[0111] 根据本发明的相关实施例，可在关节扫描之前进行幻象扫描，所述方法进一步包含调节MRI和CT仪器中的一个。可在进行关节扫描后进行幻象扫描，其中基于幻象扫描优化关节扫描。

[0112] 根据本发明的另一实施例，关节成形术方法包括为单室置换或全膝置换中的一个确定所需股骨组件旋转。提供包括至少一个用于指引手术仪器、附着联接和/或器具移动的导向板的模板。导向板的形状和位置中的至少一个至少部分基于所需股骨组件旋转。

[0113] 根据本发明的相关实施例，确定所需股骨组件旋转可包括测量与股骨组件旋转有关的一或多个解剖学轴和/或平面。所述一或多个解剖学轴和/或平面可为穿上髌轴(transsepicondylar axis)、怀特赛德线(Whiteside line)和/或后髌轴。导向板可指引股骨切口，所述方法进一步包含使模板旋转以便使用从内侧和外侧韧带和软组织向内侧和向外侧施加的大体上相同的张力使股骨切口平行于胫骨切口。

[0114] 根据本发明的另一实施例，关节成形术方法包括为单室置换或全膝置换中的一种确定所需胫骨组件旋转。提供包括至少一个用于指引手术仪器、附着联接和/或器具移动的导向板的胫骨模板。导向板的形状和位置中的至少一个至少部分基于所需胫骨组件旋转。

[0115] 根据本发明的相关实施例，确定所需胫骨组件旋转可包括测量与胫骨组件旋转有关的一或多个解剖学轴和/或平面。所述一或多个解剖学轴和/或平面可在胫骨的前后轴和/或胫骨结节的内侧三分之一处。导向板可指引股骨切口，所述方法进一步包含使模板旋转以便使用从内侧和外侧韧带和软组织向内侧和向外侧施加的大体上相同的张力使股骨切口平行于胫骨切口。

[0116] 根据本发明的另一实施例，髌关节成形术方法包括测定腿长度差异和获得髌关节的电子影像数据。提供包括至少一个用于指引手术仪器、附着联接和/或器具移动的导向板的模板。模板包括至少一个为股骨颈的镜像的接触表面，其中模板和/或导向板的形状

和位置中的至少一个至少部分基于电子影像数据。

[0117] 根据本发明的相关实施例,确定腿长度差异可包括腿的支撑式 x 射线、CT 定位扫描、CT 和 / 或 MRI。导向板可协助手术仪器切割股骨颈。

[0118] 根据本发明的另一实施例,关节成形术方法包括为髋关节确定所需股骨组件旋转。提供包括至少一个用于指引手术仪器、附着联接和 / 或器具移动的导向板的模板。导向板的形状和位置中的至少一个至少部分基于所需股骨组件旋转。

[0119] 根据本发明的另一实施例,关节成形术方法包括为髋关节确定所需髋臼组件旋转。提供包括至少一个用于指引手术仪器、附着联接和 / 或器具移动的导向板的髋臼模板。导向板的形状和位置中的至少一个至少部分基于所需髋臼组件旋转。

[0120] 根据本发明的另一实施例,关节成形术方法包括为肩关节确定所需肱骨组件旋转。提供包括至少一个用于指引手术仪器、附着联接和 / 或器具移动的导向板的模板。导向板的形状和位置中的至少一个至少部分基于所需肱骨组件旋转。

[0121] 根据本发明的另一实施例,关节成形术方法包括至少部分基于大体上各向同性的输入数据,提供包括至少一个用于啮合关节表面的表面的模板。所述表面为关节表面的部分或全部的镜像。模板包括至少一个用于指引手术仪器移动的导向板。

[0122] 在本发明的相关实施例中,使用影像平面融合或大体上各向同性的 MRI 和螺旋 CT 采集所述输入数据。

[0123] 根据本发明的另一实施例,用于韧带修复的方法包括获得与韧带相关的至少一个表面的电子影像数据。至少部分基于影像数据构建第一模板。第一模板具有至少一个符合所述表面的至少一部分的接触表面。第一模板包括至少一个用于指引韧带修复中涉及的手术仪器移动的导向板。

[0124] 在本发明的相关实施例中,韧带可为前部十字韧带或后部十字韧带。所述方法可进一步包括确定韧带移植物的隧道部位。确定隧道部位可包括鉴别第一关节表面上韧带的起点和与第一关节表面相对的第二关节表面上的插入位置。确定隧道部位可包括基于影像数据鉴别韧带的骨骼标志和剩余部分中的至少一个。所述表面可邻近于隧道部位或非荷重表面。第一模板可包括钻孔导向孔,所述方法进一步包括使模板定位以使得至少一个接触表面接触所述表面的至少一部分,并将韧带隧道钻孔,其中钻孔受钻孔导向孔导向。第一模板上钻孔导向孔的形状、位置和取向中的至少一个可至少部分基于隧道与相邻皮层骨之间的距离。钻孔导向孔可包括止件,以使得获得所需钻孔深度。可在手术前获得影像数据。可通过 CT 扫描或 MRI 扫描获得影像数据。可获得关节弯曲、关节伸展、关节外展、关节内收和 / 或关节旋转的影像数据。所述方法可进一步包括基于影像数据鉴别移植物收集部位,和使用第一模板来指导形成移植物收集部位的韧带和骨中的至少一个的收集。所述方法可进一步包括将第二模板交叉定位到第一模板以使第二模板在与韧带相关的第二表面上的位置对准,所述第二模板包括至少一个导向板,并使用第二模板的所述至少一个导向板指引仪器相对于所述导向板移动。第一和第二表面可与关节表面相对。第一表面可为股骨表面且第二表面可为胫骨表面。第一模板可包括组织牵开器。组织牵开器可为模板上的凸缘或扩张器。模板可用于单束或双束韧带重建。

[0125] 在本文所述的任一实施例和方面中,关节可为(但不限于)膝关节、肩关节、髋关节、椎骨关节、肘关节、踝关节、足关节、脚趾关节、手关节、腕关节或手指关节。

## 附图说明

[0126] 通过参考以下实施方式,同时参考附图,本发明的上述特征将更易于理解,在附图中:

[0127] 图 1 为描述本发明的各种方法的流程图,其包括测量患病软骨或软骨损失的区域的大小、测量相邻软骨的厚度和测量关节表面和 / 或软骨下骨的曲率。基于这一信息,最佳配合植入物可从植入物文库中选出或可产生患者特异性定制的植入物。随后准备植入部位并进行植入。

[0128] 图 2 为远端股骨的关节软骨的三维等厚图的彩色重现。可(例如)由超声波、CT 或 MRI 数据产生三维等厚图。软骨物质内的深色孔洞指示全厚度软骨损失的区域。

[0129] 图 3a 展示光的同心排列圆的散光盘(Placido disc)的一实例。图 3b 展示具有固定曲率的表面上投射散光盘的一实例。

[0130] 图 4 展示在各股骨髁上通过投射光的同心圆(散光盘)产生的映像,示范表面轮廓的变化对反射圆的影响。图 5 展示不规则弯曲表面的 2D 彩色编码地形图的一实例。

[0131] 图 6 展示不规则弯曲表面的 3D 彩色编码地形图的一实例。

[0132] 图 7A-H 以剖面说明根据本发明的各种实施例的膝关节表面修整的各种步骤。图 7A 展示正常厚度软骨和软骨缺陷的一实例。图 7B 展示测量厚度并检测指示软骨缺陷边缘的厚度突变的成像技术或机械、光学、激光或超声波装置。图 7C 展示投射到关节软骨上的荷重表面。图 7D 展示预定植入部位和软骨缺陷。图 7E 描述一例示性单组件关节表面修复系统的放置。图 7F 展示一例示性多组件关节表面修复系统。图 7G 展示一例示性单组件关节表面修复系统。图 7H 展示一例示性多组件关节表面修复系统。

[0133] 图 8A-E 以剖面说明根据本发明的各种实施例的例示性膝关节成像和表面修整。图 8A 展示患病软骨区域的放大图。图 8B 展示邻近于缺陷的软骨厚度的测量。图 8C 描述用于关节表面修整的多组件小型修复体的放置。图 8D 为利用茎干或销的单组件小型修复体的放置的示意性描述。图 8E 描述利用茎干和用于注射骨水泥的开口的单组件小型修复体的放置。

[0134] 图 9A-C 以剖面说明根据本发明的各种实施例的其它例示性膝关节表面修整装置和方法。图 9A 描述股骨髁的前部和中心和后部的正常厚度软骨,和股骨髁的后部中的大面积患病软骨。图 9B 描述单组件关节表面修复系统的放置。图 9C 描述多组件关节表面修复系统。

[0135] 图 10A-B 为说明根据本发明的各种实施例,用于就地形成装置的步骤的流程图。

[0136] 图 11A-G 以剖面说明根据本发明的各种实施例,使用膨胀装置形成植入物。图 11A 说明插入两个关节表面之间的单内腔气囊,其中膨胀发生在关节边界内。图 11B 说明另一插入两个关节表面之间的单内腔气囊,其中可膨胀表面延伸到关节的第一和第二边缘以外。图 11C 说明另一在两个关节表面之间的单内腔气囊。图 11D 说明使用两个气囊的多气囊解决方案,其中气囊在关节内彼此邻近。图 11E 说明一替代性多气囊解决方案,其中第一气囊包含在第二气囊中。图 11F 说明另一多气囊解决方案,其中第一气囊位于第二气囊的内腔中,且另外其中第二气囊与第三气囊邻近。图 11G 说明 3 气囊配置,其中第一气囊与第二气囊相邻,且使第三气囊装配在第一或第二气囊中的一个的内腔中。

[0137] 图 12A-E 说明根据本发明的各种实施例,使用气囊实现的具有可变壁厚度或材料组成的多种剖面形状。在图 12A 中,膨胀装置使得植入物能够达成符合关节表面的不规则性的表面。在图 12B 中,膨胀装置使得植入物能够达成位于不规则关节表面上方的表面;图 12C 说明所形成的装置,其中装置的中心部分位于不规则关节表面上方,而所说明的近端和远端形成关节缺陷的外侧邻接表面。图 12D 说明使用第二膨胀装置内的第一膨胀装置形成的装置,其具有类似于图 12A 所示的外部配置;而图 12E 说明使用至少两个不同膨胀装置形成的一替代装置,其具有类似于图 12C 所示的装置的外部形状。

[0138] 图 13A-J(1-3) 展示在垂直于图 11 和 12 所示的图的位置所取的图 11 和 12 中所示的膨胀装置的多个剖面图。

[0139] 图 14A-J 说明根据本发明的各种实施例,使用保持装置就地形成植入物。

[0140] 图 15A-B 展示根据本发明的各种实施例的单组件和多组件装置。图 15A 展示具有不同曲率和半径的例示性单组件关节表面修复系统。图 15B 描述具有第二组件和第一组件的多组件关节表面修复系统,所述第二组件反映软骨下骨的形状,所述第一组件紧密匹配周围正常软骨的形状和曲率。

[0141] 图 16A-B 展示根据本发明的各种实施例,具有与周围正常软骨匹配的外部轮廓的例示性关节修复系统。使用一或多个销将所述系统植入下伏骨中。

[0142] 图 17 展示根据本发明的一个实施例的一例示性关节修复装置的透视图,所述装置包括:控制深度并防止套接(toggle)的平坦表面;具有正常软骨的轮廓的外部表面;防止旋转并控制套接的凸缘;便于组织内生长的沟槽。

[0143] 图 18A-D 以剖面描述根据本发明的各种实施例,具有多个锚定销的植入物的另一实例。图 18B-D 展示销的各种剖面表示;图 18B 展示具有沟槽的销;图 18C 展示具有径向延伸臂的帮助将装置锚定在下伏骨中的销;和图 18D 展示具有多个沟槽或凸缘的销。

[0144] 图 19A-B 描述根据本发明的各种实施例,具有多个锚定销的一例示性植入物的顶视图,并描述销如何不必沿装置的纵轴线性对准。

[0145] 图 20A-E 描述根据本发明的各种实施例,具有径向延伸臂的一例示性植入物。图 20B-E 为展示销的形状不必为圆锥形的植入物的顶视图。

[0146] 图 21A 说明股骨、胫骨和腓骨以及力学和解剖学轴。图 21B-E 说明具有用以产生切面的解剖学和力学轴的胫骨以及经切割的股骨和胫骨。图 21F 说明包括股骨头的股骨的近端。

[0147] 图 22 展示根据本发明的一个实施例,具有一个与关节的关节表面的几何形状匹配的表面的手术器具的一实例。也展示器具的孔,其能够控制孔的钻孔深度和宽度并允许植入或插入具有压配设计的植入物。

[0148] 图 23 为根据本发明的一个实施例,描述本发明的用以构建用于制备用于关节镜手术的患者关节的模具的各种方法的流程图。

[0149] 图 24A 以剖面描述根据本发明的一实施例,含有孔的手术器具的一实例,通过所述孔可装配手术钻或锯。孔指导钻或锯在下伏骨中作适当孔或切口。虚线表示将在骨中作对应于孔的切口之处。图 24B 以剖面描述根据本发明的一个实施例,含有孔的手术器具的一实例,通过所述孔可装配手术钻或锯且其指导钻或锯在骨中作切口或孔。虚线表示将在骨中作对应于孔的切口之处。

[0150] 图 25A-R 说明根据本发明的各种实施例,用以产生垂直于解剖学轴的用于接收膝关节植入物的胫骨部分的表面的胫骨切割区块和模具。

[0151] 图 26A-O 说明根据本发明的各种实施例,用以产生用于接收膝关节植入物的股骨部分的表面的股骨切割区块和模具。图 26P 说明由胫骨平台的中心和远端胫骨的中心界定的轴。图 26Q 展示界定胫骨平台到股骨头的中心的轴。图 26R 和 26S 分别展示根据本发明的各种实施例的股骨模板和胫骨模板的等角视图。图 26T 说明根据本发明的实施例,连接到股骨模板的股骨导向参考器具。图 26U 说明根据本发明的实施例,定位于髌上的一样品植入物模板。图 26V 为根据本发明的实施例,样品植入物模板的内部表面的等角视图。图 26W 为根据本发明的实施例,连接到样品植入物的胫骨模板的等角视图。图 26X 展示根据本发明的实施例,已作胫骨切口后可使用以进一步指导手术器具的胫骨模板。图 26Y 分别展示根据本发明的实施例,已作上述切口后插入到胫骨和股骨上的胫骨植入物 2415 和股骨植入物。图 26Y 分别展示根据本发明的实施例,插入到胫节和股骨上的胫骨植入物和股骨植入物。

[0152] 图 27A-G 说明根据本发明的各种实施例,用以制备用于接收膝关节植入物的一部分的髌骨的髌骨切割区块和模具。

[0153] 图 28A-H 说明根据本发明的各种实施例,用以产生用于接收膝关节植入物的股骨部分的表面的股骨头切割区块和模具。

[0154] 图 29A-D 说明根据本发明的各种实施例,用以产生髌关节植入物的表面的髌臼切割区块和模具。

[0155] 图 30 说明根据本发明的一个实施例,髌关节中的 3D 导向模板,其中面对关节的模板表面为未受关节炎过程影响的关节的一部分的镜像。

[0156] 图 31 说明根据本发明的实施例,髌臼的 3D 导向模板,其中面对关节的模板表面为未受关节炎过程影响的关节的一部分的镜像。

[0157] 图 32 说明根据本发明的实施例,经设计以使用后部参考平面指导后部切口的 3D 导向模板。面对模板表面的关节至少部分为未受关节炎过程影响的关节的部分的镜像。

[0158] 图 33 说明根据本发明的实施例,经设计以使用前部参考平面指导后部切口的 3D 导向模板。面对模板表面的关节至少部分为因关节炎过程而改变的关节的部分的镜像。

[0159] 图 34 说明根据本发明的实施例,用于指导胫骨切口(未图示)的 3D 导向模板,其中胫骨包括关节炎部分。通过跨过缺陷或囊肿,模板经设计以避免关节炎过程。

[0160] 图 35 说明根据本发明的实施例,用于指导胫骨切口的 3D 导向模板。将正常与关节炎组织之间的界面包括在模板形状中。

[0161] 图 36A 说明根据本发明的实施例的 3D 导向模板,其中面对关节的模板表面为健康或大体上未受关节炎过程影响的关节的表面的至少部分的镜像。图 36B 说明根据本发明的实施例的 3D 导向模板,其中面对关节的模板表面为健康或大体上未受关节炎过程影响的关节的表面的至少部分的镜像。患病区域由模板覆盖,但模具大体上并未与其接触。图 36C 说明根据本发明的实施例的 3D 导向模板,其中面对关节的模板表面为关节炎关节的表面的至少部分的镜像。图 36D 说明根据本发明的实施例的 3D 导向模板,其中模板精确反映大体上正常或接近正常与患病关节组织之间的界面的形状。

[0162] 图 37A-D 展示根据本发明的各种实施例,在相同关节表面(A-C)和相对关节表面

(D) 上具有联接的多个模具。

[0163] 图 38 说明根据本发明的实施例,患者的股骨和胫骨轴的 AP 平面的偏差。

[0164] 图 39 为展示根据本发明的实施例,利用所测量到的腿长度差异来确定全髋关节成形术的股骨颈切口的最佳切割高度的方法的流程图。

[0165] 图 40A-C 说明根据本发明的实施例,使用 3D 导向模板来进行韧带修复。

[0166] 图 41 展示根据本发明的实施例,使用 3D 导向模板治疗可控主动运动碰撞 (CAMimpingement) 的一实例。

[0167] 图 42 展示根据本发明的实施例,使用 3D 导向模板治疗钳形碰撞 (Pincer impingement) 的一实例。

[0168] 图 43 展示根据本发明的一个实施例,用于放置用于全髋关节成形术的股骨颈模具的预定部位的一实例。

[0169] 图 44 展示根据本发明的实施例,具有把手和狭槽的股骨颈模具的一实例。

[0170] 图 45 展示根据本发明的实施例,用于全髋关节置换的后部髋臼方法的一实例。

[0171] 图 46 展示根据本发明的实施例,用于使髋臼杯的部位扩孔的导向模具的一实例。

[0172] 图 47 展示置于股骨颈切口上的提供并评估前倾 (anteversion) 和纵向股骨轴的可选第二股骨颈模具的一实例。

[0173] 图 48A 说明从 CT 数据模型化的髌骨。图 48B-D 说明模具导向板和然后置于髌骨的关节表面上的所述模具导向板。图 48E 说明通过模具钻孔导向板置于髌骨中的钻孔。图 48F 说明用以准备髌骨的扩孔器。

[0174] 图 49A 说明为各髌骨大小制造的扩孔器。图 49B 说明准备髌骨植入的扩孔髌骨。

[0175] 图 50A-F 说明植入到髌骨上的隐藏髌骨。

## 具体实施方式

[0176] 提供以下描述以使得所属领域的任何技术人员能够进行并使用本发明。所述实施例的各种改进对所属领域的技术人员来说将显而易见,且在不背离附加权利要求书所定义的本发明的精神和范畴的情况下,本文中定义的通用原理可应用于其它实施例和应用。因此,本发明并不意欲限于所示实施例,而将根据符合本文中所揭示的原理和特征的最宽范围。在实现完全理解所揭示本发明的必需的程度,将本申请案中引用的所有授予专利、专利公开案和专利申请案的说明书和图式以引用的方式并入本文中。

[0177] 可用于协助手术的本文中称作 3D 导向手术模板的 3D 导向手术器具可包括(但不限于)使用模板、夹具和/或模具,包括 3D 导向模具。应了解除非上下文另外指示,否则术语“模板”、“夹具”、“模具”、“3D 导向模具”和“3D 导向模板”在实施方式和附加权利要求书中应可互换使用来描述器具。

[0178] 可使用的 3D 导向手术器具可包括导向孔。应了解在实施方式和附加权利要求书中,术语导向孔应可互换使用以描述导向表面和导向元件。

[0179] 如所属领域的技术人员所应了解,除非另有所述,否则本发明的实施采用常规方法,即所属领域技术范围内的 x 射线成像和处理、x 射线断层合成技术、包括 A 型扫描、B 型扫描和 C 型扫描的超声波、电脑断层照相 (CT 扫描)、磁共振成像 (MRI)、光学相干断层照相、单光子发射断层照相 (SPECT) 和正电子发射断层照相 (PET)。这些技术经充分说明于

文献中且无需在本文中描述。参见例如, X-Ray Structure Determination :A Practical Guide, 第二版, Stout 和 Jensen 编, 1989, John Wiley&Sons 出版社 ; Body CT :A Practical Approach, Slone 编, 1999, McGraw-Hill 出版社 ; X-ray Diagnosis :A Physician ' s Approach, Lam 编, 1998 Springer-Verlag 出版社 ; 和 Dental Radiology :Understanding the X-Ray Image, Laetitia Brocklebank 编, 1997, Oxford University Press 出版社。也参见, The Essential Physics of Medical Imaging(第二版), Jerrold T. Bushberg 等人。

[0180] 本发明提供用于修复关节、尤其用于修复关节软骨和用于促进多种软骨修复材料整合到个体中的方法和组合物。本文所述的技术尤其允许定制例如就大小、软骨厚度和 / 或曲率来说适合特定个体的软骨修复材料。当关节软骨表面的形状 (例如大小、厚度和 / 或曲率) 与未受损软骨或与个体的初始软骨完全或近似解剖学适合时, 修复的成功性得以增加。可在植入前使修复材料成形, 且所述成形可基于 (例如) 提供关于包围缺陷的任何“正常”软骨的曲率或厚度的信息的电子影像, 和 / 或基于缺陷下伏骨的曲率。因此, 本发明尤其提供用于部分关节置换的最小侵袭性方法。所述方法将仅要求最小或在某些情况下无骨存量损失。另外, 不同于现有技术, 本文所述的方法通过在植入物与周围或相邻软骨和 / 或软骨下骨之间达成完全或近似解剖学匹配, 将有助于恢复关节表面的完整性。

[0181] 本发明的优势可包括 (但不限于): (i) 关节修复的定制, 从而增强修复程序后患者的功效和舒适程度; (ii) 在某些实施例中消除对外科医生测量待手术内修复的缺陷的需要; (iii) 消除对外科医生在植入程序期间使材料成形的需要; (iv) 基于骨或组织影像或基于手术中探测技术提供评估修复材料的曲率的方法; (v) 提供修复关节而仅具有最小或在某些情况下无骨存量损失的方法; 和 (vi) 改善手术后关节适合性。

[0182] 因此, 本文所述的方法允许设计和使用更精确适合缺陷 (例如植入部位) 且因此提供改良的关节修复的关节修复材料。

[0183] I. 评估关节和对准

[0184] 可使用本文所述的方法和组合物治疗由软骨疾病 (例如骨关节炎)、骨损伤、软骨损伤、外伤和 / 或由于过度使用或年龄导致的退化而产生的缺陷。本发明尤其允许保健医师评估和治疗所述缺陷。所关注区域的大小、体积和形状可仅包括具有缺陷的软骨区域, 但优选地也将包括包围软骨缺陷的软骨的邻接部分。

[0185] 如所属领域的技术人员所应了解, 可使用任何适当技术获得大小、曲率和 / 或厚度测量值。举例来说, 可使用适当机械构件、激光装置、电磁或光学跟踪系统、模具、硬化并“记住表面轮廓”的涂覆于关节表面的材料和 / 或一或多种在所属领域中已知的成像技术, 获得一维、二维和 / 或三维测量值。可非侵袭性地和 / 或在手术中获得测量值 (例如使用探针或其它手术装置)。如所属领域的技术人员所应了解, 依赖于待在关节表面上的任何特定位置校正的软骨和 / 或骨损伤的深度, 修复装置的厚度在任何给定点可不同。

[0186] 如图 1 中所说明, 所述方法通常由首先测量患病软骨的区域或软骨损失的大小 10 开始。此后, 用户可视情况测量相邻软骨的厚度 20。进行这些步骤后, 测量关节表面的曲率 30。或者, 可测量软骨下骨的曲率。

[0187] 获知缺陷的大小后, 可从库选出植入物 32 或可基于测量和评估中所获得的患者特定参数产生植入物 34。在将植入物安装于关节中之前, 准备植入部位 40 且然后安装植入物 42。可如可选重复步骤 11、21、31、33、35 和 41 所示, 视需要重复这些步骤中的一或多



个。

[0188] A. 成像技术

[0189] i. 厚度和曲率

[0190] 如所属领域的技术人员所应了解,适于测量患病软骨区域或软骨损失的(例如软骨和/或骨的)厚度和/或曲率或大小的成像技术包括使用x射线、磁共振成像(MRI)、电脑断层照相扫描(CT,也称为电脑轴向断层照相或CAT)、光学相干断层照相、超声波成像技术和光学成像技术。(也参见2002年3月21公开的Alexander等人的国际专利公开案WO 02/22014;2002年4月16颁予的Tsoref等人的美国专利第6,373,250号;和Vandenberg等人(2002)Radiology 222:430-436)。可使用例如静脉内、关节内等的任何投药途径采用造影剂或其它增强剂。

[0191] 基于所进行的成像,软件可关于尺寸、总体大小和形状评估不同植入物和/或手术导向模板的适合性。可关于皮层骨形状和尺寸、皮层骨厚度、骨内骨形状、髓腔大小、关节表面形状和尺寸、软骨下骨形状和尺寸或软骨下骨厚度来优化尺寸、总体大小和形状。因此,例如,植入物可定做或从许多预先制造的关于以下任一因素或其组合经优化的植入物中选出:AP尺寸和形状、内外侧尺寸和形状、上下尺寸和形状、关节接合面的形状、与皮层骨接触的界面的形状和尺寸、髓内部分或组件的形状和尺寸。也可关于植入物功能,例如关于不同程度的关节弯曲或延伸或外展或内收或内部或外部旋转来将这些参数优化。

[0192] 在某些实施例中,使用CT或MRI来评估组织、骨、软骨和其中的任何缺陷,例如软骨病变或患病软骨区域,以获得关于软骨下骨或软骨退化的信息并提供关于损伤区域的形态学或生物化学或生物力学信息。具体来说,可使用这些方法中的一或多种检测剩余软骨内诸如裂缝、部分或全部厚度的软骨损失的变化和信号变化。关于基础NMR原理和技术的讨论,参见MRI Basic Principles and Applications,第二版,Mark A. Brown和Richard C. Semelka,Wiley-Liss,Inc.(1999)。为获得关于软骨的信息,对于包括常规T1和T2加权自旋回波成像(T1and T2-weighted spin-echo imaging)、梯度回波(gradient recalled echo,GRE)成像、磁化传递对比(magnetization transfer contrast,MTC)成像、快速自旋回波(fast spin-echo,FSE)成像、对比度增强成像(contrast enhanced imaging)、快速采集弛豫增强(rapid acquisition relaxation enhancement,RARE)成像、稳态梯度回波采集(gradient echo acquisition in the steady state,GRASS)和驱动平衡傅里叶变换(driven equilibrium Fourier transform,DEFT)成像的MRI的讨论,参见Alexander等人,WO 02/22014。其它技术包括稳态自由衰减(steady state free precision)、灵活平衡(flexible equilibrium)MRI和DESS。因此,在优选实施例中,所产生的测量值是基于如Alexander等人,WO 02/22014中所述获得的关节的三维影像,或最终得到3D信息的二维影像的组。可获得单独软骨或与关节的例如弯曲-伸展、平移和/或旋转的运动模式组合的二维和三维影像或图。三维影像可包括关于运动模式、接触点、两个或两个以上相对关节表面的接触区和接触点或区在关节运动期间的运动的信息。二维和三维影像可包括关于关节软骨的生物化学组成的信息。另外,可随时间比较成像技术,以(例如)提供关于所需修复材料的形状和类型的最新信息。

[0193] 传统CT和MRI扫描利用在不同成像平面采集到的二维剖面影像以将复杂三维关节解剖结构直观化。使用电脑断层照相,通常在轴面采集这些切面。平面内分辨率通常约为

0.25×0.25 毫米。切面厚度可在 1 到 5 毫米内变化。因此,使用这些成像研究获得的分辨率并不为各向同性。此外,CT 切面和类似地使用 MRI 切面可隔开一或数毫米。这意谓着影像的分辨率在成像平面内优良。然而,在垂直于通过 CT 或 MRI 扫描仪采集到的切面的平面内可遭遇到 2 到 10 倍的影像分辨率损失。下文更详细描述,这一垂直于成像平面的分辨率限制可导致获得(在不加限制的情况下)植入物和 / 或 3-D 导向模板的三维形状不精确。

[0194] 根据本发明的一个实施例,利用螺旋 CT 成像而不是标准 CT 技术来采集影像。使用最新的 CT 技术时,将滑环技术并入扫描仪中。滑环是与允许机架持续旋转而不受电线束缚的滑动电刷的环形界面。使用滑环技术消除在各切面采集结束时的初始限制。因此,旋转机架在整个检查关节期间持续自由地旋转。滑环 CT 扫描仪设计允许较大旋转速度,从而缩短扫描时间。使用螺旋 CT 扫描时,获取数据的同时工作台移动。因此,x 射线源以盘旋或螺旋方式而不是以环形模式围绕患者运动。相对于 CT 机架旋转的工作台运动速度对于盘旋或螺旋 CT 扫描中的影像品质来说是非常重要的考虑因素。将这一参数称作螺距。在一优选实施例中,将获取整个关节的螺旋 CT 扫描,其中这些螺旋 CT 扫描提供各向同性分辨率,例如在 x、y 和 z 方向上为 1 毫米 ×1 毫米 ×1 毫米,或更优选地,在 x、y 和 z 方向上为 0.75 毫米 ×0.75 毫米 ×0.75 毫米,或更优选地,在 x、y 和 z 方向上为 0.5 毫米 ×0.5 毫米 ×0.5 毫米,或更优选地,在 x、y 和 z 方向上为 0.25 毫米 ×0.25 毫米 ×0.25 毫米。近似各向同性的数据组也可以接受,尤其当三个特殊取向中的任一个中的最大分辨率不超过 1.5 毫米或更优选地 1.0 毫米或更优选地 0.75 毫米或更优选地 0.5 毫米时。因此,本发明认识到:与从 CT 或 MRI 或其它成像技术获得的基于传统 2-D 切面的数据组相比,使用各向同性或近似各向同性的数据组,在关节表面上放置 3-D 导向模板或使植入物成形的精确度可得以极大地提高。举例来说,使用 0.4×0.4×0.7 毫米的近似各向同性的分辨率(在不同维数之间的分辨率比率小于 2 : 1 和所有三维的分辨率优选地超过 1mm) 获取的膝关节扫描数据在将 3-D 导向模板放置在关节表面上时,将产生比使用传统 CT 扫描以(例如)0.4×0.4×1.2 毫米的扫描分辨率获取的扫描数据高的定位精确度。

[0195] 使用 MRI 时,标准采集请求序列(standard acquisition call sequences)也产生用于显示复杂三维关节解剖结构的二维切面。可使用 2-D 或 3-D 傅里叶变换获取二维切面。2-D 或 3-D 变换后,可使用 2-D 切面进行影像检视和影像处理。值得注意的是,成像平面的影像分辨率通常将比垂直于原始成像平面的影像分辨率大两倍或两倍以上。类似于 CT,这一垂直于成像平面的平面的空间分辨率的限制可导致获得和随后放置 3-D 导向模具不精确。在一优选实施例中,获取或处理 MRI 数据以便用于产生 3-D 导向模具或植入物的数据具有各向同性或近似各向同性分辨率。例如,可通过融合使用标准 2-D 或 3-D 傅里叶变换影像获取的两个非平行成像平面,将其相对于彼此配准,并进行影像融合获得各向同性或近似各向同性分辨率(参见美国专利申请案第 10/728,731 号,其标题为“融合多个成像平面以供在 MRI 中各向同性成像和使用各向同性或近似各向同性成像进行定量影像分析(FUSION OF MULTIPLE IMAGING PLANES FOR ISOTROPIC IMAGING IN MRI AND QUANTITATIVE IMAGE ANALYSIS USING ISOTROPIC OR NEAR-ISOTROPIC IMAGING)”,据此将其以引用的方式全部并入本文中)。或者,使用最新代扫描技术,例如 3-D FSE、3-D DESS、3-D MENSA、3-D PAVA、3-D LAVA、3-D MERGE、3-D MEDIC 成像序列、多通道线圈(multi-channel coil)、高磁场磁体(high field magnet)、高级梯度技术,可获得使用 3-D 傅里叶变换的各向同性或近似各向

同性采集。使用这些高级成像技术,可获得  $0.5 \times 0.5 \times 0.8$  毫米或更高的影像分辨率,从而达成近似各向同性且甚至各向同性的分辨率,优选地所有三维的分辨率都小于 1mm。

[0196] 如所属领域的技术人员所应了解,可视需要组合成像技术。例如,对于运动成像可使用 C 臂成像或 x 射线荧光检查,而 MRI 可产生高分辨率软骨信息。可组合 C 臂成像与关节内造影剂以观测软骨。

[0197] 也可在手术中使用本文所述的任何成像装置(也参见下文),例如在手术中使用手持超声波和/或光学探针来使关节表面成像。图 2 说明远端股骨关节表面的三维等厚图的彩色重现。软骨内的深色孔指示全部软骨损失的区域。

#### [0198] ii. 解剖学和力学轴、虚拟韧带平衡

[0199] 可使用成像来确定与关节相关的肢体的解剖学和生物力学轴,其然后可用于构建植入物或手术导向模板或模具。适当测试包括(例如)x 射线或与 MRI 组合的 x 射线。通常,在成像测试结果(例如 x 射线底片)上鉴别解剖学陆标,且接着利用那些陆标来直接或间接确定所需轴。因此,例如,如果预期在髋关节、膝关节或踝关节中进行手术,那么可获得 x 射线。这些 x 射线可为肢体的荷重底片,例如当患者站立时拍摄的全长腿底片。可使用这一底片来确定股骨和胫骨解剖学轴并估算生物力学轴。如所属领域的技术人员所应了解,可在不悖离本发明的范畴的情况下,将这些用于鉴别(例如)关节的解剖学和生物力学轴的方法应用到其它关节。

[0200] 也可使用包括(但不限于)电脑断层照相和 MRI 的其它成像形式确定解剖学和生物力学轴。举例来说,可对整个髋关节、膝关节和踝关节获得 CT 扫描。视情况,扫描可在矢状面、冠状面或其它平面中重排。然后,可利用 CT 影像来鉴别解剖学陆标并确定髋关节、膝关节和/或踝关节的解剖学和生物力学轴。

[0201] 类似地,可获得 MRI 扫描用于这一目的。举例来说,可使用身体线圈或腹部相控阵线圈(torso phased array coil)获得大腿和骨盆区域的 MRI 扫描。可使用专用肢体线圈获得膝关节的高分辨率扫描。可使用身体线圈或腹部相控阵线圈再次获得小腿/胫骨区域和踝关节的扫描。可在这些扫描时在各关节中鉴别解剖学陆标,且可使用这一信息估算解剖学和生物力学轴。

[0202] 在各种实施例中,成像扫描可延伸到关节以上和/或以下 5cm,更优选地 10cm 或更优选地 15cm,从而获得可用于获得解剖学和生物力学轴的解剖学信息。举例来说,可对整个膝关节获得 MRI 或 CT 扫描。所述扫描可延伸到关节以上和以下 15cm。可确定股骨中线(mid-femoral line)和胫骨中线(mid-tibial line)以及诸如股骨经股骨上髌线或怀特赛德线或后髌线的其它解剖学陆标,且其可用于估算解剖学和生物力学轴。因此,在膝关节的实例中,不需要对整个髋关节和踝关节进行额外扫描。

[0203] 使用(例如)MRI 可获得甚至更大的覆盖范围,例如由例如 20cm 或 20cm 以上、优选地 25cm 或更优选地 30cm 或更优选地 35cm 的大检视视野得到的一系列轴向、矢状或冠状切面。如上所述,可利用这些大视野检视扫描来估算解剖学和生物力学轴。然而,由于空间分辨率限制,其缺乏关于关节的表面细节的信息。可以高分辨率进行第二次或额外扫描,例如以小于 1.0mm 或更优选地小于 0.8mm 或更优选地小于 0.6mm 的 x 和 y 轴空间分辨率进行。可利用额外高分辨率扫描来获得导向模板或植入物与关节表面或邻近结构之间的优良且精确配合所需的关节表面细节。

[0204] 可有利地由使所讨论的完整肢体成像来界定生物力学轴和在某些情况下的解剖学轴。所述成像可包括通过对整个完整肢体进行 CT 或 MRI 扫描或光学成像,或采集诸如髌关节、膝关节或踝关节的相关区域的所选影像或切面或容积,进行剖面、螺旋或容积成像。

[0205] 在一说明性实施例中,扫描涵盖多个关节的完整肢体的全部或部分可用诸如膝关节的单个关节的延伸扫描置换。举例来说,以诸如 CT 扫描或 MRI 扫描的标准膝关节扫描可能不足以估算生物力学轴或解剖学接入,所述扫描包括(例如)仅 10 厘米的以上所关注区域或容积,或 10 厘米的以下所关注胫股骨关节间隙的区域或容积。使用延伸扫描,可将邻近于标靶关节的较大区域包括在扫描中,例如内侧胫股骨关节间隙以上和以下 15cm,内侧胫股骨关节间隙以上和以下 20cm,内侧胫股骨关节间隙以上 15cm 和以下 20cm,和内侧胫股骨关节间隙以上 20cm 和以下 25cm。尽管与涉及邻近关节的扫描相比,延伸扫描较少牵涉到手术侧,其可视情况用以提供解剖学轴、生物力学轴和 / 或植入物轴或相关平面的估算。因此,在可能更多辐射和可能较不精确为代价的情况下,提供较好使用容易性。

[0206] 在另一实施例中,可对一个以上关节、通常一或多个邻近手术所涵盖关节的关节获取诸如 CT 扫描或 MRI 扫描的剖面或容积影像。举例来说,对预定进行全膝置换手术的患者髌关节、膝关节和踝关节获取 CT 或 MRI 切面、CT 螺旋、CT 或 MRI 容积、具有可选影像融合的 MRI 双平面采集或其它断层照相采集。可通过使用在相邻邻近关节中获得的解剖学和 / 或生物力学信息来优化 3D 手术导向模板,从而(例如)产生改良的解剖学或功能性结果。通过使用剖面或容积成像信息,当与 x 射线或 CT 定位扫描相比时,尤其当对邻近关节获取剖面或容积数据时,可实现用于鉴别相应解剖学和 / 或生物力学轴、包括手术平面和植入物平面的相应平面以及植入物轴的解剖学陆标的更精确鉴别。3D 导向模板的位置、取向、形状或其组合的精确度因此可得以提高,使得诸如内翻、外翻、外展、内收或旋转变形的下伏变型的手术校正的精确度得以提高。

[0207] 在荷重条件中获得的成像测试具有某些固有优点,这是由于其证明正常以及病理学载荷和负荷分配。诸如 CT 扫描或 MRI 扫描的剖面成像研究具有某些优势,这是由于其允许以三维而不是二维方式观测和展示解剖学陆标,从而增加精确度。此外,可在诸如矢状面或斜面的使用常规放射照相法在某些解剖学区域中可能不易达到的其它平面中进行测量。原则上,可利用任何成像测试达成这一目的。

[0208] 生物力学轴可经定义为在踝表面之间从股骨头中心开始并穿过踝关节的轴。

[0209] 根据本发明的各种实施例,软件可自动、半自动或人工协助发现或鉴别相关解剖学点以计算解剖学和生物力学轴。举例来说,软件或用户可发现股骨头的中心。视情况,此可以 3D 而不是仅以 2D 方式进行。因此,例如在股骨头中,软件可相对于 x、y 和 z 尺度发现股骨头的中心。或者,可人工选择相关解剖学点且可计算出轴。

[0210] 在另一实施例中,软件可基于这些解剖学和生物力学轴测量值,计算调节内翻或外翻或前倾或后倾变形或旋转变形的方法。举例来说,可改适手术导向模板的表面以便可定位对于全膝植入物所作的手术切口来校正下伏内翻或外翻变形或例如前倾或后倾。或者,用于钻孔、切割等的手术导向模板的开口 / 切面可经调节以实现将内翻或外翻校正为近似解剖学或生理学范围。对于例如 Johnson & Johnson、Stryker、Smith & Nephew、Biomet 和 Zimmer 的不同制造商的植入物来说,可优化这些调节。

[0211] 在各种实施例中,可使用电脑工作站模拟关节的步态、载荷和其它身体活动以及

静态关节位置。可使用这一信息优化模板和其孔和所得手术模板和 / 或例如切割、钻孔、锉磨的程序以获得最佳功能结果。举例来说,对于不同程度的弯曲和伸展、内部或外部旋转、外展或内收和前倾或后倾,可优化模板和其孔和所得植入物位置。因此,可使用模板来实现在一个、两个或两个以上方向上经优化的动作。以此方式,不仅解剖学而且功能优化也是可能的。

[0212] 可在扫描时观测韧带的起点和插入,例如在膝关节情况下的前部十字韧带和后部十字韧带和内侧副韧带和外侧副韧带。韧带可使用 MRI 直接观测。如果韧带撕裂,那么可将起点或连接处的剩余纤维的位置直观化。然后,可模拟不同关节位置,且可测定不同角度的弯曲和伸展、内部或外部旋转、外展或内收和前倾或后倾的韧带长度变化。可在植入物未或已经处于适当位置中的情况下,进行这些模拟。因此,可使用任何给定植入物和植入物大小虚拟估算韧带长度和通过这一点估算推测张力。可在手术前在电脑工作站上测试不同植入物或组件,且可在手术前确定产生不同关节位置的例如最小韧带长度变化的最佳韧带性能的植入物或组件。因此,包括(但不限于)通过直接观测韧带或纤维残余物,本发明尤其提供手术前韧带平衡。

[0213] 举例来说,在一实施例中可将载荷装置施加到患者以模拟荷重同时获取 CT 扫描。Dynamed 已用 Dynawell 装置描述这一载荷装置的一非限制性实例。可使用可将轴向或其它生理学或近似生理学载荷力施加到髋关节、膝关节或踝关节或其中两个或三个的任何载荷装置。在不悖离本发明的范畴的情况下,可使用其它更成熟扫描程序获得这一信息。

[0214] 在一优选实施例中,当使下肢的关节成像时,可获得支撑式、荷重 x 射线以确定生物力学轴。在膝或髋关节的情况下,例如,可获得髋关节或膝关节的支撑式、荷重 x 射线。或者,可从髋关节到足跨过整个腿获得支撑式、荷重 x 射线。可以前部到后部或后部到前部投影,也以外侧投影或主要以任何其它所需投影获得 x 射线。用户可通过(例如)发现股骨头的质心和踝关节的质心并连接这些质心来测量生物力学轴。可以人工方式(例如)在 x 射线底片上或以电子方式(例如)在数字化或数字影像上,包括使用软件协助,来进行这一测量。以支撑式、荷重 x 射线测量的轴可与诸如 CT 或 MRI 扫描的另一成像模式相互参考。举例来说,可以腿的支撑式 x 射线确定生物力学轴。可通过(例如)鉴别 CT 扫描或 MRI 扫描的对应骨解剖学陆标相互参考结果和数据。然后,可利用所述结果和信息来确定 3-D 导向模板的最佳形状。具体来说,可基于生物力学轴的测量值来影响模板的取向、位置或形状。此外,连接到所述模板或联接的任何区块的位置或形状或连接到模具、区块或联接的仪器的位置或形状可受这一测量值影响。组合支撑式、荷重成像模式与 CT 扫描或 MRI 扫描具有在生理学载荷期间评估关节的主要优势。CT 或 MRI 单独通常并不提供在载荷、荷重条件下的评估。

[0215] 如上所述,可在不同平面中或以三维方式评估生物力学轴。举例来说,可在 AP 平面中评估实际生物力学轴,且可在这一平面中确定所需生物力学轴。另外,可在外侧平面中,例如以外侧投影放射照相确定实际生物力学轴,且可在外侧平面中确定所需生物力学轴。通过在两个或两个以上平面中测量相关生物力学和解剖学轴,可进一步改进并优化 3-D 导向模板和 / 或植入物的形状,使得临床和患者功能得以改善。

[0216] 也可使用包括非荷重位置的其它方法测量生物力学或解剖学轴。举例来说,可在 CT 定位扫描时鉴别解剖学陆标并与预期进行手术的诸如膝关节或髋关节的关节相互参照。

因此,例如,用户可使用 CT 定位扫描测量并确定踝关节的质心和髌关节的质心用于膝关节手术。

[0217] 在一优选实施例中,使用 CT 切面或 MRI 切面而不是定位扫描来确定解剖学陆标。CT 定位扫描或 MRI 定位扫描的空间分辨率会具有固有限制。CT 定位扫描通常为肢体的单一 2-D 放射照相影像,其缺乏 3-D 解剖学信息且缺乏高空间分辨率。MRI 定位扫描通常由可能在一个、两个或三个平面中获取的多个 2-D MRI 切面组成。然而,MRI 定位扫描的分辨率通常也有限。通过获取穿过邻近关节的选择性切面和甚至各向同性或近似各向同性数据组,可以更可靠方式鉴别出解剖学陆标,从而提高解剖学和生物力学轴确定的精确度。将这一精确度提高转化为所得 3-D 导向模具,例如膝或髌关节的精确度提高,包括其形状、取向或位置的精确度提高。

[0218] 已展示电脑断层照相成像对于确定腿的相对解剖学和生物力学轴来说高度精确 (Testi Debora,Zannoni Cinzia,Cappello Angelo和 Viceconti Marco. “Border tracing algorithm implementation for the femoral geometry reconstruction.” *Comp. Meth. and Programs in Biomed.*, 2000 年 2 月 14 日; Farrar MJ, Newman RJ, Mawhinney RR, King R. “Computed tomography scan scout film for measurement of femoral axis in knee arthroplasty.” *J. Arthroplasty.* 1999 年 12 月; 14(8):1030-1; Kim JS, Park TS, Park SB, Kim JS, Kim IY, Kim SI. “Measurement of femoral neck anteversion in 3D. Part 1: 3D imaging method.” *Med. and Biol. Eng. and Computing.* 38(6):603-609, 2000 年 11 月; Akagi M, Yamashita E, Nakagawa T, Asano T, Nakamura T. “Relationship between frontal knee alignment and reference axis in the distal femur.” *Clin. Ortho. and Related Res.* 第 388 期, 147-156, 2001; Mahaisavariya B, Sitthiseripratip K, Tongdee T, Bohez E, Sloten JV, Oris P. “Morphological study of the proximal femur: a new method of geometrical assessment using 3 dimensional reverse engineering.” *Med. Eng. and Phys.* 24(2002)617-622; Lam Li On, Shakespeare D. “Varus/Valgus alignment of the femoral component in total knee arthroplasty.” *The Knee*, 10(2003)237-241)。

[0219] 近端和远端股骨的解剖学结构的角也展示与内翻或外翻角度或解剖学股骨轴与生物力学轴之间的角度相当的某一变化程度(即标准偏差)(Mahaisavariya B, Sitthiseripratip K, Tongdee T, Bohez E, Sloten JV, Oris P. “Morphological study of the proximal femur: a new method of geometrical assessment using 3 dimensional reverse engineering.” *Med. Eng. and Phys.* 24(2002)617-622)。因此,用于评估轴的一优选方法是基于髌关节、膝关节和踝关节或股骨而不是仅膝关节区域的 CT 扫描。

[0220] 就骨组织关于周围解剖学组织的对比度来说,已展示 CT 有效,因此可以半自动电脑化系统十分精确地提取对应于股骨和胫骨的骨结构 (Mahaisavariya B, Sitthiseripratip K, Tongdee T, Bohez E, Sloten JV, Oris P. “Morphological study of the proximal femur: a new method of geometrical assessment using 3 dimensional reverse engineering.” *Med. Eng. and Phys.* 24(2002)617-622; Testi Debora, Zannoni Cinzia, Cappello Angelo and Viceconti Marco. “Border tracing algorithm implementation for the femoral geometry reconstruction.” *Comp. Meth. and Programs in Biomed.*, 2000 年 2 月 14)。

[0221] 尽管已展示 2-D CT 在估算生物力学轴方面精确 (Mahaisavariya B, Sitthiseripratip K, Tongdee T, Bohez E, Sloten JV, Oris P. "Morphological study of the proximal femur: a new method of geometrical assessment using 3dimensional reverse engineering." Med. Eng. and Phys. 24(2002)617-622; 前述 Testi Debora; 前述 Lam Li On), 但已展示 3-D CT 对于估算股骨前倾角度来说更精确 (Kim JS, Park TS, Park SB, Kim JS, Kim IY, Kim SI. Measurement of femoral neck anteversion in 3D. Part 1: 3D imaging method. Medical and Biological engineering and computing. 38(6) : 603-609, 2000 年 11 月; Kim JS, Park TS, Park SB, Kim JS, Kim IY, Kim SI. Measurement of femoral neck anteversion in 3D. Part 1: 3D modeling method. Medical and Biological engineering and computing. 38(6) : 610-616, 2000 年 11 月)。Farrar 使用简单 CT 2-D 定位检视来估算股骨轴 (Farrar MJ, Newman RJ, Mawhinney RR, King R. Computed tomography scan scout film for measurement of femoral axis in knee arthroplasty. J. Arthroplasty. 1999Dec ;14(8) :1030-1)。

[0222] 在一个实施例中, 使用 CT 切面影像的 2-D 矢状和冠状重建人工估算生物力学轴。所属领域的技术人员可易于认识到许多使这一方法自动化的不同的方式。举例来说, 获取至少涵盖髌、膝和踝区域的 CT 扫描。这产生可插入以产生矢状和冠状视图的影像切面 (轴)。

[0223] 预处理 (过滤) 所述切面影像可用于改良骨区域的对比度, 以便其可使用简单阈值处理或如 LiveWire 或主动轮廓模型的更复杂影像分割工具精确提取。

[0224] 可进行对如胫骨杆质心、踝关节、髌间窝和股骨头质心的所关注陆标的鉴别。生物力学轴可经定义为连接近端和远端质心, 即股骨头质心、胫骨或踝关节质心的线。可使用髌间窝的位置来评估可能的偏差、误差或包括内翻和外翻变形的变形。

[0225] 在一个实施例中, 可组合多个成像测试。例如, 可使用肢体或肢体部分的荷重 x 射线估算解剖学和生物力学轴。然后, 可组合以此方式获得的解剖学信息与诸如髌关节、膝关节或踝关节的一或多个关节的 CT 或 MRI 扫描。然后, 可 (例如) 将放射照相所见的陆标交叉定位到 CT 或 MRI 扫描上。随后, 可将放射照相时进行的轴测量应用到 CT 或 MRI 扫描或其它成像模式。类似地, 可比较从 CT 扫描获得的信息与由 MRI 或超声波扫描得到的信息。在一个实施例中, 可进行不同成像模式的影像融合。举例来说, 如果预期在膝关节中进行手术, 那么可获得下肢的全长荷重 x 射线。此可补充以螺旋 CT 扫描, 视情况使用提供甚至包括半月板和软骨的膝解剖结构的高分辨率三维解剖学表征的膝关节的关节内造影剂。可利用这一信息以及由放射照相提供的轴信息来选择或获得疗法, 诸如植入物或手术仪器。

[0226] 在某些实施例中, 可能需要表征关节内结构, 包括软骨下骨或软骨的形状和尺寸。举例来说, 可通过使用一或多个关节的 CT 扫描、优选螺旋 CT 扫描来进行这一表征。可视情况使用关节内造影剂进行螺旋 CT 扫描。或者, 可进行 MRI 扫描。若利用 CT, 那么可获得整个邻近关节的完全螺旋扫描或数个所选切面。通常, 将在预期治疗的关节中获得提供完全三维表征的完全螺旋扫描。如果使用所述扫描选择手术仪器的植入物或模板或使其成形, 那么可从所得影像数据精确确定软骨下骨的形状。可假定关节表面的某些区域的标准软骨厚度和类似地标准软骨损失。举例来说, 可将 2mm 关节软骨的标准厚度应用到内侧和外侧股骨髁的前部三分之一中的软骨下骨。类似地, 可将 2mm 关节软骨的标准厚度应用到内侧

和外侧股骨髁的后部三分之一中的软骨下骨。可在内侧髁的中心荷重区中应用 0mm 关节软骨的标准厚度,且可将不同值应用到外侧髁。这些区之间的过渡可为渐变的,例如从 2mm 到 0mm。可视情况从参考文献数据库获得关节的不同区域中经估算软骨厚度和软骨的这些标准值。参考文献数据库可包括诸如年龄、体重指数 (“BMI”)、疾病严重程度、疼痛、内翻变形严重程度、外翻变形严重程度、克-劳氏得分 (Kellgren-Lawrence score) 以及其它经测定为相对的并适用的参数的种类。使用关节软骨标准厚度可促进手术前计划所需的成像方案。

[0227] 或者,然而,可通过在关节内造影剂存在下进行关节的螺旋 CT 扫描或通过使用软骨敏感性脉冲序列进行 MRI 扫描完全表征关节软骨。

[0228] 可使用本文所述的技术获得固定、荷重或非荷重,或运动或其组合的关节的影像。在关节运动期间获得的成像研究可适用于评估载荷表面。这一点可有利于设计或选择植入物,例如有利于在高负荷区域中选择加固、有利于手术器具和植入物放置,例如有利于优化植入物相对于高负荷区域的对准。

[0229] iii. 关节间隙

[0230] 根据本发明的另一实施例,根据本发明的实施例提供用于确定关节间隙宽度的方法和系统。进行(但不限于)CT 扫描、MRI 扫描、光学扫描和/或超声波成像。评估膝关节的内侧和外侧关节间隙宽度,髋关节、踝关节或其它关节的关节间隙。可使用诸如矢状或冠状面的单一扫描平面取向以二维方式进行所述评估,或其可以三维方式进行。评估关节间隙宽度可包括测量一个关节表面的软骨下骨板到相对关节表面的软骨下骨板的距离。或者,可在一或多个关节表面上直接测量软骨厚度。可测量不同关节区域的关节间隙宽度或软骨厚度,且可评估前部、后部、内侧、外侧、上部和/或下部位置的关节间隙宽度和软骨损失。可进行诸如中性位置、45 度弯曲、90 度弯曲、5 度外展、5 度内部旋转等不同关节位置的测量。举例来说,在膝关节中,可评估伸展和 25 度膝关节弯曲和 90 度膝关节弯曲的关节间隙宽度。可比较内侧和外侧关节间隙宽度,且可基于这一信息,利用内侧和外侧关节间隙宽度的差异来优化解剖学或生物力学轴对准中的所需手术后校正。可使用所述信息调节(例如)膝或髋关节植入物放置或其它手术中 3D 导向模板的形状、取向或位置。

[0231] 举例来说,当与正常解剖学参考标准相比时,例如年龄或性别对比对照和/或外侧隔室,测量可展示内侧隔室中降低的关节间隙宽度或软骨厚度。这一点可与(例如)在整个髋关节、膝关节和踝关节 CT 的扫描的定位扫描或包括多个定位器扫描的 MRI 扫描的定位器扫描时测得的膝关节的外翻对准一致。

[0232] 如果在比较内侧和外侧关节间隙宽度时估算出的生物力学轴与在定位扫描时测得的肢体的生物力学轴一致,可不必进一步调节。如果在比较内侧与外侧关节间隙宽度时估算出的生物力学轴与在 CT 或 MRI 定位扫描时测得的肢体的生物力学轴不一致,那么可实现外翻变形(或在其它实施例中,内翻或其它变形)的额外校正。

[0233] 可通过(例如)以下方式确定这一额外校正:将基于比较内侧外侧关节间隙宽度所测得的生物力学轴所需的轴校正与基于测量在定位或定位器扫描时测得的肢体的生物力学轴所需的轴校正的差异添加到基于测量在单独定位或定位器扫描时测得的肢体的生物力学轴所需的轴校正中。通过组合来自内侧和外侧隔室的关节间隙宽度的测量与使用定位扫描或定位器扫描或(例如)荷重 x 射线生物力学轴测量的信息,可由 3D 导向模板的形



状、取向或位置和相关连接或联接的所得改良获得载荷条件期间轴对准的评估改良。

[0234] 视情况,在扫描仪中时肢体可使用(例如)加压背带(compression harness)加以载荷。举例来说,加压背带的实例已由 Dynawell 公开。

[0235] iv. 评估软骨损失

[0236] 在另一实施例中,可使用诸如螺旋 CT、螺旋 CT 关节造影术、MRI、光学成像、光学相干断层照相、超声波及其它的成像模式以一、二或三维方式估算软骨损失。可使用所述信息来确定所测量生物力学或解剖学轴的所需校正。校正可在从前部到后部、从内侧到外侧和/或从上部到下部的方向上,或任何其它适用或需要方向或其组合。可组合所述信息与其它(例如)来自支撑式荷重 x 射线或 CT 定位扫描或 MRI 定位器扫描或 CT 扫描或 MRI 扫描的包括髋关节、膝关节和踝关节的轴向/螺旋或其它影像的其他数据。可基于(例如)支撑式 x 射线、非荷重 x 射线、CT 定位扫描、MRI 定位器扫描等,使用所述信息改进所需的轴校正。

[0237] 在另一实施例中,可在在生物力学或在解剖学上相关或需要的单一平面(例如从内侧到外侧平面)、双平面(从内侧到外侧和从前部到后部平面)或多个平面(包括斜面)中进行任何轴校正。

[0238] v. 高分辨率成像

[0239] 可通过使用不仅在成像平面内,而且沿所有三个平面,具体来说 X、Y 和 Z 轴都产生高空间分辨率的成像技术获得 3D 导向模板和/或植入物表面的精确度的额外改良。使用 CT 扫描的情况下,随着螺旋 CT 扫描技术的问世可实现这一点。使用 MRI 时,可进行双重或更多平面扫描或容积采集。如果进行双重或更多平面 MRI 扫描,那么可(例如)通过交叉配准(cross-registration)和沿 X、Y 和 Z 轴再取样将这些多个扫描平面融合。与标准 CT 扫描或标准 MRI 扫描相比,X、Y 和 Z 方向上的所得有效分辨率得以极大地改良。分辨率改良具有所得 3D 导向模板可(例如)关于其位置、形状或取向大体上更精确的优势。

[0240] vi. 幻象扫描

[0241] 使成像模式服从扫描以扫描(例如)包括空间变形的变化。在一个实施例中,可进行幻象扫描以优化扫描品质,尤其空间分辨率和空间变形。可在患者扫描之前,与患者扫描同时或在患者扫描后进行幻象扫描。使用幻象扫描数据,有可能进行扫描仪调节和优化且此外进行影像后处理以进行校正,例如校正几何变形。因此,如果幻象扫描检测某些在 X、Y 或 Z 轴中的几何变形,且在幻象扫描时测得变形的量,那么在产生 3D 导向模板之前,可将校正因数包括在数据中。所得 3D 导向模板因此更精确,使得手术中对解剖学表面的交叉定位得到改良,且使得诸如钻孔或切割的任何手术干预的精确度改良。

[0242] 在另一实施例中,可(例如)使用低频滤波器进行平滑操作,以移除任何影像相关人为因素,诸如相邻 CT 或 MRI 切面之间的分级人为因素。在某些应用中,平滑操作可有助于提高关节与模板之间的适合性。

[0243] B. 手术中测量

[0244] 或者或另外,可在手术中在关节镜检查或开放关节切开术期间获得如上所述的非侵袭性成像技术、患病软骨区域或软骨损失区域的尺寸的测量、软骨厚度和/或软骨或骨的曲率的测量。手术中测量可(但不必)包括与关节表面的一或多个区域实际接触。

[0245] 适于获得软骨或骨或其它关节结构的手术中测量并产生表面的地形图的装置包

括（但不限于）散光盘、光学测量器具和装置、光学成像器具和装置和激光干涉仪和 / 或可变形材料或装置。（参见例如，2002 年 5 月 7 日授予的 Wooh 等人的美国专利第 6,382,028 号；2000 年 5 月 2 日授予的 Levesque 等人的 6,057,927；1996 年 6 月 4 日授予的 Yamane 等人的 5,523,843；1998 年 12 月 8 日授予的 Sarver 等人的 5,847,804；和 1997 年 11 月 4 日授予的 Fujieda 的 5,684,562）。

[0246] 图 3A 说明光的同心排列圆的散光盘。散光盘的同心阵列投射明确界定的不同半径的光环，所述光环由通过光学纤维传输的激光或白光产生。可将散光盘连接到内窥镜装置的末端（或任何探针，例如手持探针），以便将光环投射到软骨表面上。图 3B 说明投射到具有固定曲率的表面上的散光盘的一实例。可使用一或多个成像照像机（例如连接到装置）来捕获环反射。使用数学分析确定表面曲率。然后，可使曲率（例如）以软骨表面的彩色编码地形图形式显现在显示器上。另外，可使用地形图的数学模型确定理想表面地形学以置换所分析区域的任何软骨缺陷。

[0247] 图 4 展示在各股骨髁上由光（散光盘）的同心圆环的投影产生的反射，证明表面轮廓的变化对反射圆的影响。

[0248] 类似地，也可将例如激光干涉仪的光学成像装置或测量器具连接到内窥镜装置的末端。视情况，可将小型感应器连接到装置以使用相移干涉测量法确定软骨表面或骨曲率，产生软骨表面的条纹图分析相图（fringe pattern analysis phase map）（波前）显现。然后，可将曲率以软骨表面的彩色编码地形图形式显现在显示器上。另外，可使用地形图的数学模型确定理想表面地形学以置换所分析区域的任何软骨或骨缺陷。然后，可将这一计算出的理想表面或多个表面显现在显示器上，且可用于选择置换软骨或模具的曲率。

[0249] 可利用光学成像技术产生软骨或骨的 3D 显现或表面图，其可用于产生关节修复系统或模具。

[0250] 所属领域的技术人员将易于认识到在不背离本发明的范畴的情况下，可采用用于光学测量软骨表面曲率的其它技术。举例来说，可产生诸如图 5 和图 6 中所示的二维或三维图。

[0251] 也可使用机械装置（例如探针）用于手术中测量，例如可变形材料，诸如凝胶、模具、任何硬化材料（例如直至加热、冷却或者操作时仍可变形的材料）。参见例如，2002 年 5 月 2 日公开的 Dickson 等人的 WO 02/34310。举例来说，可将可变形凝胶涂覆到股骨髁。指向髁的胶凝的侧面可产生髁表面轮廓的负压迹。然后，可使用负压迹确定缺陷的大小、缺陷的深度和缺陷中和邻近于缺陷的关节表面的曲率。可使用这一信息来选择疗法，例如关节表面修复系统或模具。其也可用于使用压迹直接产生模具或（例如）通过扫描压迹间接产生模具。在另一实例中，可将硬化材料涂覆到关节表面，例如股骨髁或胫骨平台。硬化材料可保留在关节表面上直到发生硬化。然后，可从关节表面移除硬化材料。指向关节表面的硬化材料的侧面可产生关节表面的负压迹。然后，可使用负压迹确定缺陷的大小、缺陷的深度和缺陷中和邻近于缺陷的关节表面的曲率。然后，可使用这一信息来选择疗法，例如关节表面修复系统或模具。其也可以用于使用压迹直接产生模具或（例如）通过扫描压迹间接产生模具。在某些实施例中，硬化系统可保留在适当位置并形成实际关节表面修复系统。

[0252] 在某些实施例中，可变形材料包含多个可单独移动机械元件。当抵靠所关注表面挤压时，可在相对方向上推挤各元件，且其被推挤（变形）的程度可对应于所关注表面的曲

率。装置可包括制动机制,以便将元件维持在符合软骨和 / 或骨的表面的位置。然后,可从患者移除装置并分析曲率。或者,各个别可移动元件可包括指示其在给定点变形的量和 / 或程度的标记。可使用照相机使装置在手术中成像并保存影像且分析曲率信息。适当标记包括(但不限于)实际线性测量值(度量或经验)、对应于不同变形量和 / 或不同图案阴影的不同颜色或相同颜色的色彩。也可使用电子装置测量可移动组件的置换。

[0253] 手术中测量软骨和软骨下骨的其它装置包括(例如)超声波探针。可对软骨应用超声波探针(优选地手持),且可测量软骨和 / 或软骨下骨的曲率。此外,可评估软骨缺陷的大小且可测定关节软骨的厚度。可以 A 模式、B 模式或 C 模式获得这些超声波测量。如果获得 A 模式测量,那么操作员通常可以数种不同探针取向(例如内外侧和前后部)重复测量以获得大小、曲率和厚度的三维评估。

[0254] 所属领域的技术人员将易于认识到使用光学、激光干涉测量、机械和超声波探针的不同探针设计是可能的。探针优选地手持。在某些实施例中,探针或探针的至少一部分,通常与组织接触的部分可经消毒。举例来说,可类似于那些在 1999 年 2 月 25 日公开的 Lang 的 WO 99/08598A1 中所揭示者,使用消毒保护层实现消毒。

[0255] 使用成像测试和 / 或手术中测量对关节软骨或软骨下骨的曲率进行分析可用于确定患病软骨区域或软骨损失的大小。举例来说,在软骨损失区域曲率可突然变化。可使用这些曲率突然或突发变化来检测患病软骨或软骨缺陷的边界。

[0256] 如上所述,可在关节固定时以荷重或非荷重方式,或在运动中进行测量。

[0257] II. 修复材料

[0258] 使用多种材料实施本发明,其包括(但不限于)塑料、金属、晶体游离金属、陶瓷、生物材料(例如胶原或其它胞外基质材料)、羟磷灰石、细胞(例如干细胞、软骨细胞或其类似物)或其组合。基于关于缺陷和关节表面和 / 或软骨下骨获得的信息(例如测量值),可形成或选择修复材料。另外,使用本文所述的这些技术中的一或多种,具有将适合特定软骨缺陷的曲率的软骨置换或再生材料将符合关节表面的轮廓和形状,且将匹配周围软骨的厚度。修复材料可包括任何材料组合,且通常包括至少一种非挠曲材料,例如不易于弯曲或改变的材料。

[0259] A. 金属和聚合物修复材料

[0260] 目前,关节修复系统通常采用金属和 / 或聚合材料,包括(例如)可锚定在下伏骨中的修复体(例如在膝关节修复体情况下的股骨)。参见例如,2001 年 3 月 20 日颁发的 Afriat 等人的美国专利第 6,203,576 号和 2001 年 11 月 27 日颁发的 Ogle 等人的 6,322,588 和其中引用的参考文献。多种金属适用于实施本发明,且其可基于任何标准加以选择。举例来说,材料选择可基于弹性以赋予所需程度的刚性。适当金属的非限制性实例包括银、金、铂、钯、铀、铜、锡、铅、铟、铋、锌、钛、钴、不锈钢、镍、铁合金、钴合金,诸如 Elgiloy®(一种钴-铬-镍合金),和 MP35N(一种镍-钴-铬-钼合金),和 Nitinol™(一种镍-钛合金);铝;锰;铁;钼;晶体游离金属,诸如 Liquidmetal®合金(可由 LiquidMetalTechnologies 获得,[www.liquidmetal.com](http://www.liquidmetal.com));可缓慢形成多价金属离子以(例如)抑制与患者体液或组织接触的所植入基材钙化的其它金属,和其组合。

[0261] 适当合成聚合物包括(但不限于)聚酰胺(例如尼龙)、聚酯、聚苯乙烯、聚丙烯酸酯、乙烯基聚合物(例如聚乙烯、聚四氟乙烯、聚丙烯和聚氯乙烯)、聚碳酸酯、聚氨酯、

聚二甲基硅氧烷、乙酸纤维素、聚甲基丙烯酸甲酯、聚醚醚酮、乙烯-乙酸乙烯酯共聚物、聚砜、硝基纤维素、类似共聚物和其混合物。也可以使用可生物再吸收合成聚合物,诸如葡聚糖、羟乙基淀粉、明胶衍生物、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙烯醇、聚[N-(2-羟基丙基)甲基丙烯酰胺]、聚(羟基酸)、聚( $\epsilon$ -己内酯)、聚乳酸、聚乙醇酸、聚(二甲基乙醇酸)、聚(羟基丁酸酯),且也可使用类似共聚物。

[0262] 其它材料也将为适当的,例如,称为聚醚醚酮(PEEK™)的聚酮。其包括材料 PEEK450G,其为可由英国兰开夏(Lancashire, Great Britain)的Vitrex 获得经批准用于医疗植入的未填充 PEEK。(Vitrex 位于 [www.matweb.com](http://www.matweb.com) 或参见 Boedeker [www.boedeker.com](http://www.boedeker.com))。所述材料的其它来源包括位于印度潘诺里(Panoli, India)的Gharda([www.ghardapolymers.com](http://www.ghardapolymers.com))。

[0263] 应注意到所选材料也可经填充。举例来说,也可获得并涵盖其它等级的 PEEK,诸如 30%玻璃填充或 30%碳填充的 PEEK,只要这些材料经 FDA 或其它管理机构批准用于可植入性装置。玻璃填充 PEEK 降低膨胀率并增加 PEEK 相对于未填充部分的弯曲模量。已知所得产物对于改良的强度、刚性或稳定性来说为理想的。已知碳填充 PEEK 增强 PEEK 的压缩强度和刚性并降低其膨胀率。碳填充 PEEK 提供耐磨性和负荷承载能力。

[0264] 如应了解,在不背离本发明的范畴的情况下,可使用抗疲劳、具有良好记忆性、柔韧和/或可偏转、具有极低吸湿性和良好的耐磨损和/或磨蚀性的其它适当类似生物相容性热塑性或热塑性缩聚材料。植入物也可由聚醚醚酮(PEKK)组成。

[0265] 可使用的其它材料包括聚醚酮(PEK)、聚醚酮醚酮酮(PEKEKK)和聚醚醚酮酮(PEEKK)和通常聚芳基醚醚酮。另外,可使用其它聚酮以及其它热塑性材料。

[0266] 对于可用于植入物的适当聚合物可参考以下文献,所述文献将以引用的方式全部并入本文中。这些文献包括:日期为 2002 年 1 月 10 日且标题为生物相容性聚合材料(Bio-Compatible Polymeric Materials)的 PCT 公开案 WO 02/02158A1;日期为 2002 年 1 月 3 日且标题为生物相容性聚合材料(Bio-Compatible Polymeric Materials)的 PCT 公开案 WO 02/00275A1;和日期为 2002 年 1 月 3 日且标题为生物相容性聚合材料(Bio-Compatible Polymeric Materials)的 PCT 公开案 WO 02/00270A1。

[0267] 可通过包括习知聚合物加工方法的多种方法中的任一种制备聚合物。优选方法包括(例如)射出成型,其适合于制造具有显著结构特征的聚合物组件,和快速原型法,诸如反应射出成型和立体平版印刷术。基材可通过物理磨蚀或化学改变而纹理化或多孔化以利于合并金属涂层。其它方法也为适当的,诸如挤压、注射、挤压模制和/或机械加工技术。通常,关于聚合物的物理和机械性质选择聚合物且所述聚合物适合于承载和扩散关节表面之间的身体负荷。

[0268] 可相互组合使用一种以上金属和/或聚合物。举例来说,一或多个含金属基材可在一或多个区域中经聚合物涂布,或者一或多个含聚合物基材可在一或多个区域中经一或多种金属涂布。

[0269] 系统或修复体可为多孔的或经多孔涂布。多孔表面组件可由包括金属、陶瓷和聚合物的各种材料制成。这些表面组件又可由各种构件固定到由各种金属形成的大量结构性核心上。适当多孔涂层包括(但不限于)金属、陶瓷、聚合物(例如生物学中性弹性体,诸如聚硅氧橡胶、聚对苯二甲酸乙二酯和/或其组合)或其组合。参见例如,1971 年 9 月 20

日授予的 Hahn 的美国专利第 3,605,123 号;1974 年 5 月 7 日授予的 Tronzo 的美国专利第 3,808,606 号;和 1974 年 10 月 29 日授予的 Tronzo 的美国专利第 3,843,975 号;1967 年 4 月 18 日授予的 Smith 的美国专利第 3,314,420 号;1976 年 10 月 26 日授予的 Scharbach 的美国专利第 3,987,499 号;和德国专利申请公开案 (Offenlegungsschrift)2,306,552。可存在一个以上涂层且所述层可具有相同或不同孔隙率。参见例如,1976 年 2 月 17 日授予的 Kahn 等人的美国专利第 3,938,198 号。

[0270] 可通过以粉状聚合物包围核心且加热直到固化以形成具有相连孔的内部网络的涂层来涂覆涂层。孔的曲折度(例如通过孔的路径的长度比直径的量度)在评估所述涂层在用于修复装置上的可能成功性方面可为重要的。也参见 1980 年 7 月 22 日授予的 Morris 的美国专利第 4,213,816 号。可以粉末形式涂覆多孔涂层,且使物品作为一个整体经受使粉末与基材粘结的高温。可鉴于本文中引用的教示和参考文献,(例如)基于各自的熔融指数确定适当聚合物和/或粉末涂层的选择。

#### [0271] B. 生物修复材料

[0272] 修复材料也可包括一或多种单独或与非生物材料组合的生物材料。举例来说,可设计任何基底材料或使其成形,并可应用诸如胎软骨细胞的适当软骨置换或再生材料作为基底。然后,可使细胞连同基底一起生长直到已达到包围软骨缺陷的软骨的厚度(和/或曲率)。举例来说,1995 年 12 月 26 日授予的 Slivka 等人的美国专利第 5,478,739 号;1998 年 12 月 1 日授予的 Naughton 等人的 5,842,477;2001 年 9 月 4 日授予的 Vibe-Hansen 等人的 6,283,980 和 2002 年 4 月 2 日授予的 Salzman 等人的 6,365,405 描述使细胞(例如软骨细胞)在培养物中在各种基材上离体和活体内生长的条件。适当基材的非限制性实例包括塑料、组织支架、骨置换材料(例如羟磷灰石、可生物再吸收材料)或任何其它适于使软骨置换或再生材料生长的材料。

[0273] 生物聚合物可为天然产生的,或通过发酵作用等活体外产生。适当生物聚合物包括(但不限于)胶原、弹性蛋白、丝蛋白、角蛋白、明胶、聚氨基酸、羊肠线、多糖(例如纤维素和淀粉)和其混合物。生物聚合物可生物再吸收。

[0274] 用于本文所述的方法中的生物材料可为自体移植物(来自同一受检者);同种异体移植物(来自相同物种的另一个体)和/或异种移植物(来自另一物种)。也参见,2002 年 3 月 21 日公开的 Alexander 等人的国际专利公开案 WO 02/22014 和 1997 年 8 月 7 日公开的 Lee 的 WO 97/27885。在某些实施例中,优选自体材料,这是因为其对宿主来说具有低免疫学并发症(包括材料再吸收、植入物部位周围的组织的发炎和/或结疤)的风险。

[0275] 在本发明的一个实施例中,使用探针从供体部位收集组织并准备受体部位。供体部位可位于异种移植物、同种异体移植物或自体移植物中。使用探针实现供体组织样品与受体部位之间的良好解剖学匹配。探针经特别设计以在供体组织样品与受体部位之间实现无缝或接近无缝匹配。探针可为(例如)圆柱状的。探针的远端通常为尖锐的以利于组织穿透。另外,探针的远端通常为空心的以接受组织。探针可在距离其远端的确定距离处、例如在距离远端 1cm 处具有边缘,且可使用所述边缘来达成确定深度的组织穿透以便收集。边缘可在外部或可在探针空心部分的内部。举例来说,在诸如膝关节等关节的情况下,整形外科医生可持探针且以物理压力使其前进进入软骨、软骨下骨和下伏骨髓中。外科医生可使探针前进直到外部或内部边缘到达软骨表面。在那一点,边缘将阻止进一步组织

穿透,从而实现恒定和可重现的组织穿透。探针的远端可包括一或多个刀刃、锯状结构或组织切割机制。举例来说,探针的远端可包括由数个小刀组成的虹膜样机制 (iris-like mechanism)。可使用人工、机动或电气机制驱动刀刃,从而切断组织并从下伏组织分离出组织样品。通常,将在供体和受体中重复这一操作。在虹膜形刀刃机制的情况下,可驱动个别刀刃以便闭合虹膜,从而从供体部位分离出组织样品。

[0276] 在本发明的另一实施例中,可在探针远端内部整合激光装置或射频装置。可使用激光装置或射频装置切断组织并从下伏组织中分离出组织样品。

[0277] 在本发明的一个实施例中,可在供体和受体中使用同一探针。在另一实施例中,可使用物理尺寸稍不同的类似形状的探针。举例来说,用于受体的探针可稍微小于用于供体的探针,从而在组织样品或组织移植物与受体部位之间实现紧密配合。用于受体的探针亦可稍微短于用于供体的探针,从而校正从供体材料中的下伏组织中分离或切割组织样品期间的任何组织损失。

[0278] 可将任何生物修复材料消毒以将诸如细菌、病毒、酵母、霉菌、支原体和寄生虫的生物污染物灭活。可使用例如辐射(诸如  $\gamma$  辐射)的任何适用技术进行消毒。

[0279] 可使用自动装置收集本文所述的任何生物材料。自动装置可使用来自用于组织收集的电子影像的信息。

[0280] 在某些实施例中,软骨置换材料具有特定生物化学组成。例如,可通过取组织样品且进行化学分析或通过成像技术来评估包围缺陷的软骨的生物化学组成。举例来说,Alexander 的 WO 02/22014 描述使用钆来使关节软骨成像以监测软骨内的糖氨聚糖含量。然后,可以获得类似于包围植入部位的软骨的组成的生物化学组成的方式制备或培养软骨置换或再生材料。用以获得所需生物化学组成的培养条件可包括(例如)不同浓度。软骨置换或再生材料的生物化学组成可(例如)通过控制某些营养素和生长因子的浓度和暴露时间来加以影响。

[0281] III. 装置设计

[0282] A. 软骨模型

[0283] 使用关于软骨的厚度和曲率的信息,可构建关节软骨和下伏骨的表面的实体模型。这一实体模型可表示关节内的限定区域或其可包涵整个关节。举例来说,在膝关节中,实体模型可包涵仅内侧或外侧股骨髁、股骨髁与窝区域、内侧胫骨平台、外侧胫骨平台、整个胫骨平台、内侧髌骨、外侧髌骨、整个髌骨或整个关节。如 WO 02/22014 中所述,可(例如)使用 3D 坐标系统或 3D 欧几里德距离 (3D Euclidian distance) 确定软骨的患病区域的位置。

[0284] 以此方式,可测定待修复的缺陷的大小。如将显而易见,某些(但非所有)缺陷将包括小于整个软骨。因此,在本发明的一个实施例中,测量包围一或多个软骨缺陷的正常或仅中度患病软骨的厚度。可在单点或优选地多个点获得这一厚度测量值,例如 2 个点、4-6 个点、7-10 个点、多于 10 个点或越过整个剩余软骨的长度。此外,测定出缺陷的大小后,可选择适当疗法(例如关节修复系统)以使得保存尽可能多的健康周围组织。

[0285] 在其它实施例中,可测量关节表面的曲率以设计修复材料和/或使修复材料成形。另外,可测量剩余软骨的厚度与关节表面的曲率以设计修复材料和/或使修复材料成形。或者,可测量软骨下骨的曲率,并可将所得测量值用于选择修复材料或使软骨置换材料

成形。举例来说,可使用软骨下骨的轮廓重新构建虚拟软骨表面;可鉴别患病软骨区域的边缘。可测量患病区域中软骨下骨的形状。然后,可通过拷贝软骨下骨表面到软骨表面中构建虚拟轮廓,由此软骨下骨表面的拷贝连接患病软骨区域的边缘。

[0286] 现参见图 7A-H,展示膝表面修整的各种步骤。图 7A 说明在股骨髁的后部部分中具有软骨缺陷 705 的股骨髁 702 的前部、中心和后部部分中正常厚度软骨 700 的一实例。图 7B 展示检测厚度的突然变化,其指示使用如上所述的成像技术或机械、光学、激光或超声技术将观察到的软骨缺陷 710 的边缘。图 7C 展示投射到关节软骨 700 上的荷重表面 715 的边缘。软骨缺陷 705 位于荷重表面 715 内。

[0287] 图 7D 展示预定植入部位(点线)720 和软骨缺陷 705。在这一描述中,植入部位 720 稍微大于患病软骨 705 的面积。图 7E 描述单组件关节表面修复系统 725 的放置。关节表面修复系统 726 的外部表面具有从周围软骨 700 无缝延伸出的弯曲,这产生周围正常软骨 700 与关节表面修复系统 725 之间良好手术后对准。

[0288] 图 7F 展示一例示性多组件关节表面修复系统 730。第二组件 732 的远端表面 733 具有从相邻软骨下骨 735 的弯曲延伸出的弯曲。第一组件 736 具有厚度  $t$  和从周围正常软骨 700 延伸出的表面弯曲 738。在这个实施例中,必要时,第二组件 732 可由具有大于形成第一组件 736 的材料的肖氏(Shore)或洛氏(Rockwell)硬度的材料形成。因此,预期具有与关节的骨连通的组件的至少部分的第二组件 732 比从通常天然较软软骨材料延伸出的第一组件 736 硬。当然,在不悖离本发明的范围的情况下,其它配置是可能的。

[0289] 通过提供较软第一组件 736 和较硬第二组件 732,整个植入物可经配置以使其相对硬度类似于其邻接的骨-软骨或骨-半月板区域的相对硬度。因此,由较软材料形成的较软材料第一组件 736 可执行附近半月板或软骨的缓冲功能。

[0290] 图 7G 展示另一具有周围边缘 745 的单组件关节表面修复系统 740,周围边缘 745 经配置以使其大体上不垂直于周围或相邻正常软骨 700。图 7H 展示具有第一组件 751 和第二组件 752 的多组件关节表面修复系统 750,类似于图 7G 所示,第二组件 752 的周围边缘 745 大体上不垂直于周围或相邻正常软骨 700。

[0291] 现转向图 8A-E,这些图描述例示性膝关节成像和表面修整方法。图 8A 描述患病软骨区域 805 的放大图,其示范当与周围正常软骨 800 相比时软骨厚度降低。缺陷的边缘 810 已经确定。图 8B 描述邻近于缺陷 805 的软骨厚度 815 的测量。图 8C 描述用于关节表面修整的多组件小型修复体 824 的放置。第一组件 823 的厚度 820 密切接近相邻正常软骨 800 的厚度。修复体的不同区域中的厚度可变。第一组件 823 的远端部分 824 的弯曲密切接近包围缺陷的正常软骨 800 的延伸。第二组件 825 的远端部分 826 的弯曲为相邻软骨下骨 830 的表面 827 的突出部分且可具有与周围软骨下骨的全部或部分相同或大体上相似的曲率。

[0292] 图 8D 为利用锚定茎干 845 的单组件小型修复体 840 的放置的示意性描述。如所属领域的技术人员所应了解,可采用包括茎干、杆和结节的多种配置。另外,组件经描述以使得其内部表面 829 位于软骨下骨 830 内。在一替代构造中,内部表面 829 符合软骨下骨 831 的表面。

[0293] 图 8E 描述利用锚定茎干 845 和处于外部表面的用于注射骨水泥 855 或其它适当材料的开口 850,来放置单组件小型修复体 840。注射材料 855 可从在小型修复体的下表面

处的数个开口 860 自由地溢出进入相邻骨和髓隙中,从而锚定所述小型修复体。

[0294] 图 9A-C 描述一替代性膝表面修整装置。图 9A 描述在股骨髁 900 的前部、中心和后部部分中的正常厚度软骨和朝向股骨髁的后部部分的大面积患病软骨 905。图 9B 描述单组件关节表面修复系统 910 的放置。再次,如所说明植入部位已准备有单个切口 921。然而,如所属领域的技术人员所应了解,在不悖离本发明的范畴的情况下,修复系统可垂直于相邻正常软骨 900。关节表面修复系统并不垂直于相邻正常软骨 900。图 9C 描述多组件关节表面修复系统 920。再次,植入部位已准备有单个切口(展示为 921 的切割线)。第二组件 930 具有类似于相邻软骨下骨 935 的延伸表面 930 的曲率。第一组件 940 具有从相邻软骨 900 延伸出的弯曲。

[0295] B. 就地装置造型

[0296] 如图 10A-B 中所示,另一种修复缺陷的方法是就地模型缺陷修复系统。如图 10A 中所示,一种方法是将诸如气囊的空心装置插入标靶关节中 1000。任何能够接受(例如)材料的注射的装置将为适当的。适当注射材料包括(例如)以上第 II 部分讨论的聚合物和其它材料,其可在不悖离本发明的范畴的情况下使用。

[0297] 在一个实施例中,预期插入装置具有匹配关节的至少一个关节表面或软骨下骨的大体上固定的形状。将插入装置插入 1000 后,通过插入装置将材料注射入关节 1010,随后将材料在此处就地硬化,形成植入物 1052。注射材料可视情况在硬化时与装置粘结。

[0298] 或者,例如如第 IV 部分所述可在硬化后移除植入物 1020 以便进一步加工 1030,诸如抛光。

[0299] 如果植入物在就地硬化后可移除,那么优选形成植入物以便其形状可收缩、可折叠或通常可变以利于移除。加工后,可将植入物重新安装 1040。

[0300] 可将一或多个模具应用于一或多个关节表面。模具可具有大体上符合关节软骨的形状和/或软骨下骨的形状的对关节表面的内部表面。然后,可通过模具中的开口注入包括聚合物或金属的硬化材料。开口可包括允许插入诸如针的注射装置的膜。膜有助于避免注射入关节腔中的材料回流。或者,模具可由提供足够结构刚性以允许硬化具有适当形状的注射物质,同时允许通过模具放置针和其它装置的材料制成。

[0301] 另外,植入物装置可包含多个亚组件,其中各亚组件的体积或大小小于植入物的体积。可在插入关节之前连接或装配不同亚组件 1050(无论在身体以外或与关节相邻,但在身体以内或大体上在身体以内)或在某些情况下可在插入关节后装配 1052。可注射材料的硬化已发生后,亚组件可在关节内或与关节相邻拆卸。

[0302] 另外,可在植入后将植入物固定到骨表面表面 1060。举例来说,固定机制可包括机械结构,诸如翅片、龙骨、齿和销,或非机械构件,诸如骨水泥等。通常,在将装置植入和/或固定在关节内后,测试植入物的功能性 1070 以确定其是否使得关节能够参与所需关节活动范围。如所属领域的技术人员所应了解,如可选重复步骤 1001、1011、1021、1031、1041、1051、1053、1061 和 1071 所示,在不悖离本发明的范畴的情况下,可重复这些步骤中的一或多个。

[0303] 如图 10B 中所示,另一种方法是将保持装置插入标靶关节中 1002。任何能够接受(例如)材料的注射的装置将为适当的。适当材料包括(例如)以上第 II 部分讨论的聚合物和其它材料,其可在不悖离本发明的范畴的情况下使用。



[0304] 在一个实施例中,预期插入装置具有匹配关节的至少一个关节表面或软骨下骨的大体上固定的形状。插入保持装置 1002 后,将材料通过孔注射入在保持装置与关节表面之间形成的空心区域 1012,随后使材料在此处就地硬化,形成植入物 1052。注射材料可视情况在硬化时与装置粘结。

[0305] 或者,例如如第 IV 部分所述可在硬化后移除植入物 1020 以供进一步加工 1030,诸如抛光。

[0306] 如果植入物在就地硬化后可移除,那么优选形成植入物以便其形状可收缩、可折叠或通常可变以利于移除。加工后,可将植入物重新安装 1040。

[0307] 另外,植入物装置可包含多个亚组件,其中各亚组件的体积或大小小于植入物的体积。可在插入关节之前连接或装配不同亚组件 1050(无论在身体以外或与关节相邻,但在身体以内或大体上在身体以内)或在某些情况下可在插入关节后装配 1052。可注射材料的硬化已发生后,亚组件可在关节内或与关节相邻拆卸。

[0308] 另外,可在植入后将植入物固定到骨表面 1060。举例来说,固定机制可包括机械结构,诸如翅片、龙骨、齿和销,或非机械构件,诸如骨水泥等。通常,在将装置植入和/或固定在关节内后,测试植入物的功能性 1070 以确定其是否使得关节能够参与所需关节活动范围。如所属领域的技术人员所应了解,如可选重复步骤 1003、1013、1021、1031、1041、1051、1053、1061 和 1071 所示,在不背离本发明的范畴的情况下,可重复这些步骤中的一或多个。

[0309] 在进行图 10B 所示的方法之前,可以垂直于骨表面或设置在某一角度的一定角度在骨的表面中钻一或多个孔或孔隙。将材料注射到保持装置下方后,材料包埋在孔内且在硬化后形成销。

[0310] 在一个预期实施例中,植入装置的至少一部分在注射材料硬化后就地保留。在这种情况下,可由可生物再吸收材料形成植入装置。在这种情况下,通常在注射材料硬化后某时,形成植入装置的容器可被再吸收。

[0311] 可固定植入装置的形状。如果固定形状,那么可使用成像测试或手术中测量来成形或选择特定患者的最佳配合装置,例如使用以上第 IA-B 部分中所述的成像技术和手术中测量技术。

[0312] 在其它实施例中,装置的部分可为刚性或大体上刚性的,而装置的其它部分为可变形的或可塑的。或者,装置的一部分比另一部分的刚性可相对更大,对任何部分为刚性、可变形或可塑不具任何要求,但那个部分相对于另一部分硬度可变。以此方式,可(例如)使用成像测试测定刚性、大体上刚性或相对刚性更大部分的形状。与此相反,有可能植入装置的可塑、可变形或相对可变形性更大的部分然后可就地呈一或多个关节表面的形状。这种情况尤其发生在已注射植入材料后和材料就地硬化时。在其它实施例中,整个装置可变形。

[0313] 在其它实施例中,植入装置可膨胀或可收缩。举例来说,可将诸如 Nitinol™ 网的支撑结构插入关节中。可通过(例如)导管或关节镜检查入口进行插入。进入关节内后,然后可使植入装置膨胀。植入装置可包括诸如袋的接受器以接收所注射硬化材料,诸如聚乙烯或其它包括金属制剂的液体。植入装置的接受器部分可生物再吸收和/或可与注射材料结合。或者,可在注射材料后移除植入装置。如果使用支撑材料,那么可通过切口或通过使植入装置收缩并通过(例如)导管或关节镜检查入口将其移除,在移除植入装置的同时

或之后移除支撑材料。

[0314] 在另一实施例中,可使用诸如图 11A-E 中所示的气囊作为植入装置。可使用不同气囊形状和大小。并不包括气囊的所有可能形状和大小的详细描述以避免使本发明含糊,但其对于所属领域的技术人员来说将显而易见。如果使用气囊,那么可将其插入关节中并膨胀。可以关节镜检查方式或通过开启切口或使用(例如)成像测试相对于关节表面和其它关节狭窄评估气囊的大小、高度、形状和位置。可进行活动范围测试以确保装置在全部活动范围内的足够大小、形状和位置。

[0315] 插入后,可对气囊缓慢注入(例如)自硬化材料或活化后硬化的材料。以下描述适当材料且其对所属领域的技术人员来说应显而易见。通常,注入后,材料呈流体或半流体状态。当注入材料时,其使气囊膨胀,这使得气囊呈现(例如)如图 11A 中所示的关节表面和其它关节结构的形状,使得其填充缺陷。

[0316] 可对气囊缓慢注入诸如聚合物且甚至金属的自硬化或硬化材料。材料最初呈流体或半流体状态。材料使气囊膨胀,由此气囊的形状将大体上呈现关节表面和其它关节结构的形状。聚合物随后将在气囊内部硬化,从而大体上呈关节腔和关节表面/结构的形状。气囊也可由可生物再吸收材料组成。所述程序后也可移除气囊。

[0317] 举例来说,比较图 11A-C 中说明的实施例,图 11A 说明插入关节 1110 的两个关节表面 1102、1104 之间的单个气囊 1100。在所述图中,以相关软骨 1106、1108 说明关节表面。气囊的近端 1112 经配置以与通过(例如)以物质填充气囊 1100 使得气囊能够膨胀的装置连通。物质包括(但不限于)空气、聚合物、晶体游离金属或任何其它适当材料,诸如那些在以上第 II 部分中所讨论的物质。图 11A 的气囊 1100 经配置使得气囊 1114 的远端不延伸超出关节 1120 的远端以外(其中关节的远端是相对于气囊进入关节的关节区域界定)。

[0318] 图 11B 说明一替代性气囊 1130,其中气囊 1130 的远端 1114 和气囊 1130 的近端 1113 延伸超出关节的远端 1120 和近端 1122 以外。通过使用不同气囊大小,所述延伸可对于弯曲和伸展经优化。图 11C 说明气囊 1140,其中气囊 1140 经配置以使得气囊 1140 的远端 1114 延伸超出关节的远端 1120 以外,而气囊 1140 的近端 1114 不延伸超出关节的末端以外。如所属领域的技术人员所应了解,在不悖离本发明的范畴的情况下,其它改变是可能的。

[0319] 另外,可将诸如解剖刀的尖锐仪器插入气囊中或邻近于气囊插入,且所述气囊可经切削或切开。然后,可将气囊从硬化材料拉回,并优选地通过导管或关节镜检查入口从关节移除。

[0320] 如图 11D-G 所说明可使用一个以上气囊。如果使用多个气囊,那么气囊可经配置以使得气囊如图 11D 中 1150、1152 所示并排插入;如图 11E 中 1154、1156 所示插入不同隔室中;如图 11F-G 中 1160、1162 和 1170、1172、1174 所示以从上部到下部的关系将一或多个气囊包涵在另一个气囊的内腔中;和/或其组合。

[0321] 各气囊可具有相同或不同壁厚或可由相同或不同材料组成。由于材料差异,所属领域的技术人员应了解使各气囊膨胀所需的压力量可均一地或以非均一方式变化。所属领域的技术人员应已知这些压力,且本文中并不详细地讨论以避免使本发明含糊。

[0322] 举例来说,在一种情况下,第一、内部气囊的上表面和下表面可相对于第二气囊具有低膨胀压力。因此,当注入材料时,气囊的内腔中产生的压力被直接传输到一或多个关节

表面。以此方式,可控制两个关节表面之间的距离且可获得最短距离,从而确保所得植入物的足够厚度。这一实施例可适用于关节表面接触区内或其边界处的区域。

[0323] 可提供相对于第一气囊要求较高膨胀压力的第二外部或周围气囊。可将内部、低膨胀压力气囊置于荷重区中。相同气囊在气囊的不同区域也可具有不同壁性质,例如在周围具有高膨胀压力的刚性壁和在中心处具有中等或低膨胀压力的较低刚性壁。

[0324] 或者,在关节表面的接触区的边界处的区域中提供相对于第二气囊具有低膨胀压力的第一气囊。再次,当注入材料时,气囊的内腔中产生的压力被直接传输到一或多个关节表面。以此方式,可控制两个关节表面之间的距离且可获得最短距离,从而确保所得植入物的足够厚度。

[0325] 可在存在相对更大荷重的区域中提供第二气囊。这一气囊可经配置以相对于第一气囊要求较高膨胀压力。

[0326] 也可使用气囊的壁厚、耐压性和可膨胀性差异来影响所注入材料的所得形状。

[0327] 将使用具有不同壁厚或耐压性的膨胀装置或气囊的结果展示于图 12A-F 中。如图 12A 中所示,气囊 1200 具有上表面 1210 和下表面 1212 以及近端 1214 和远端 1216。气囊或膨胀装置 1200 的相对耐压性在下表面低于上表面 1210。因此,气囊 1210 的上表面相对于其对应关节表面具有相对平坦构型,而下表面 1212 相对于其对应关节表面具有相对一致的形状。

[0328] 现参看图 12B,所用膨胀装置 1220 具有相对高的相对恒定耐压性,这使得上表面 1210 和下表面 1212 相对于其对应关节表面的每一个具有相对平坦的构型,而无关于关节表面解剖结构。

[0329] 图 12C 说明在近端 1214 和远端 1216 具有低膨胀压力,在中心区域 1218 具有较高膨胀压力的气囊 1230。这种配置的结果为当气囊膨胀时,近端和远端膨胀成比中心区域大的外形(例如高度)。如所示,尽管中心区域的膨胀压力高于近端和远端,但其可经设置以使得中心区域相对于对应关节表面具有相对平坦构型,或其可经配置以达成图 12A 所示的结果。

[0330] 如所属领域的技术人员所应了解,这些气囊中的任一个可经配置以具有在同一气囊中使得壁的部分的刚性小于其它部分的可变性质,例如在周围具有高膨胀压力的刚性壁和在中心具有中等或低膨胀压力的较低刚性壁。如果气囊的厚度不止一个,那么其可(例如)在前部具有较小硬度;在中心具有较大硬度;和在后部具有较小硬度。壁厚变化将使得装置能够适应形状形成。中心厚度将有助于防止装置完全符合关节的不规则表面,这在诸如骨刺的关节表面不规则的情况下可为重要的。或者,如果与前部和后部部分相比中心部位具有较低硬度,那么装置将经配置以更紧密符合关节表面的形状,包括任何不规则性。装置越符合关节形状,装置就会越位于关节内。

[0331] 视情况,外科医生可选择移除表面不规则,包括骨刺。可使用诸如关节镜检查或开放关节切开术的已知技术实现这一点。

[0332] 如果使用一个以上气囊,那么不同气囊可具有不同形状和大小。对于给定患者和关节来说,形状和大小可调节或选择。除气囊的大小和形状差异之外,各气囊也可以经配置以具有不同和/或可变壁厚。举例来说,一个气囊可经配置具有硬度低于前部和后部部分的中心部位,而第二个气囊可经配置以便与前部和后部部分相比中心部位具有较大硬度。

[0333] 图 12D-E 说明使用两个气囊的配置。如图 12D 中所示,第一气囊 1244 位于第二气囊 1242 内以形成膨胀装置 1240。在这一实施例中,外部第二气囊 1242 的下表面 1246 经配置具有使得装置的至少一个表面能够符合或大体上符合对应关节表面的膨胀压力。图 12E 也说明具有第一气囊 1254 和第二气囊 1252 的两个气囊配置 1250。在这一实施例中,装置的膨胀压力经配置以使得表面大体上不符合对应关节表面。

[0334] 图 13A-J(1-3) 说明图 11-12 中所示的实施例的多种可能剖面。这些实施例说明使用单个气囊达成的可能外形(图 13A(1-3));一个气囊在约中心位置装配在第二气囊内(图 13B(1-3))或在偏离中心位置中装配在第二气囊内(图 13D(1-3))的双气囊实施例;两个气囊装配在第一气囊中(图 13C(1-3))、三个气囊紧接于彼此定位(图 13H(1-3))或两个气囊彼此相邻而一个气囊在其内腔中具有另一个气囊(图 13E(2-3)、F(2)、G(2))的三气囊设置;两个气囊彼此相邻且各气囊在其内腔中具有气囊(图 13G(3)),或三个气囊彼此相邻,三个气囊中的至少一个在其内腔中具有另一气囊(图 13I(2-3))的四气囊设置;或三个气囊彼此相邻定位且三个气囊中的两个在其内腔中具有气囊的五气囊设置(图 13J(1))。如所属领域的技术人员所应了解,可在不悖离本发明的范畴的情况下,使用本发明的教导达成其它组合和外形。并未说明所有可能的组合以免使本发明含糊。

[0335] 在另一实施例中,可将探针插入气囊或装置中。可利用探针来测量装置厚度(例如最小和最大值)。在这一和其它实施例中,最初可对气囊注入通常不硬化的测试材料。在气囊或装置内后,对于(例如)给定膨胀压力可测量装置或气囊的厚度。以此方式,可确保充分最小植入物厚度。测量装置或气囊的厚度的探针包括(但不限于)超声波,包括 A 型、B 型或 C 型扫描。

[0336] 现参看图 14A-J,其说明图 10B 所述的利用保持装置的软骨修复系统。图 14A 和 D 说明矢状面 S 和冠状面 C 的关节表面 1500 上的软骨缺陷 1501。外科医生清除缺陷,从而视情况产生平滑边缘 1502。

[0337] 将保持装置 1510 应用到缺陷 1501 以界定腔 1520。可将硬化材料注入保持装置 1510 的孔 1512 中。适当材料包括(但不限于)聚合物或晶体游离金属。另外,如所属领域的技术人员所应了解,最初可以粉状形式与随后注入的液体催化剂或硬化材料一起注入材料。

[0338] 如图 14G 所说明,可通过(例如)刮匙或钻准备骨 1550 的表面,以便骨 1550 的表面界定小型齿、孔,或帮助将所得装置锚定到关节表面 1550 的锚定部件 1552。如图 14G(2)和(5)中所示,可相对于彼此平行钻钻孔,其中存在两个以上且垂直于软骨下骨 1552 的表面。或者,如图 15G(3-4)所说明,可相对于彼此成一定角度且以不垂直于软骨下骨 1553 的角度钻出钻孔。如所属领域的技术人员所应了解,可在骨表面上产生一或多个销。举例来说,图 14G(2)说明两个销设置,而图 14G(8)说明单个销情况且图 14G(4)说明某些销呈平行关系而其它销并非如此的 4 个销情况。如图 14G(9)中所示,可形成孔(1552 或 1553)以便孔不形成圆柱体,而是具有进入骨的通道凸出 1572,当填充时其形成螺钉的旋转通道,因此使得填充孔形成使得经锚定装置能够通过以顺时针方向或反时针方向旋转而移除的螺钉。

[0339] 如图 14H 中所示,可使用通常环形的脊 1546。环形脊可有助于在阻留装置与软骨之间实现密封以免关节腔中的注入材料溢出。或者,模具的周围可包括有助于在模具与周

围软骨之间实现密封的软质、可压缩性材料。

[0340] 图 14I 说明具有置于骨表面上的把手的保持模具。

[0341] 如图 14J 所示,保持装置 1510 可具有一或多个与其附接的把手 1547。把手可便于外科医生在注入材料硬化时将保持装置维持在适当位置。保持装置的孔 1512 接受注射且如图 14J 中所示可包括膜 1513。所述配置在移除用以将材料 1570 注入腔 1520 的针 1560 或注射仪器后协助产生密封。另外,或取代膜 1513,可提供在注入材料 1570 后密封孔 1512 的封盖 1514。另外,可提供与半月板 1591 或包围缺陷的软骨连通的锚定齿 1590。当放置在缺陷上时,锚定齿 1590 帮助保持装置稳定。

[0342] 如图 14G(4) 所说明,在不悖离本发明的范畴的情况下,可提供一个以上孔 1512、1512'。

[0343] 保持装置系统可经设计以注射等于或稍大于患病软骨区域的区域。或者,保持装置系统可经设计用于隔室的整个荷重表面或整个关节表面。可在相对关节表面上、例如在股骨髁和胫骨平台上使用保持装置,从而在两个关节表面上重新产生平滑滑移表面。

[0344] 保持装置可经设计以允许包括 UV 光的光曝露。举例来说,可使用透明塑料制造保持装置。保持装置也可经制造以允许超声波通过。

[0345] C. 定制容器

[0346] 在本发明的另一个实施例中,可形成所选规格的容器或孔以(例如)匹配特定患者所需的材料或产生多种大小的修复材料原料。可使用获自关节和软骨缺陷的厚度和曲率信息设计容器的大小和形状。更具体来说,容器的内部可经成形以遵循(例如)如从特定患者的软骨缺陷获得的任何选定测量值。可以软骨置换或再生材料填充容器,所述材料例如含有胶原的材料、塑料、可生物再吸收材料和/或任何适当组织支架。软骨再生或置换材料也可由干细胞或随后在容器内发育成更成熟软骨的胎软骨细胞或未成熟软骨细胞或成熟软骨细胞的悬浮液组成。另外,可使用某些组织营养素和生长因子加强发育和/或分化。

[0347] 所述材料允许在容器内部硬化和/或生长直至材料具有所需性状,例如厚度、弹性、硬度、生物化学组成等。可使用任何适用技术产生模具,例如电脑装置和自动化,例如电脑辅助设计(CAD)和例如电脑辅助建模(CAM)。由于所得材料通常遵循容器内部的轮廓,因此其更佳适合缺陷本身并利于整合。

[0348] D. 包涵多组件修复材料的设计

[0349] 本文所述的关节修复系统或植入物可包括一或多个组件。

[0350] 图 15A-B 展示单和多组件装置。图 15A 说明具有不同曲率和半径的单组件关节表面修复系统 1400 的一实例,其装配在软骨下骨 1420 中以使得系统 1400 的内部表面 1402 不形成软骨下骨表面 1422 的延伸。选择关节表面修复系统以包括凸起 1402 和凹穴 1404 部分。在外侧股骨髁或诸如肘关节的小型关节中可优选所述装置。图 15B 描述具有第二组件 1410 和第一组件 1405 的多组件关节表面修复系统,第二组件 1410 具有形成软骨下骨 1420 的表面 1422 的延伸的表面 1412,第一组件 1405 具有形成周围正常软骨 1415 的曲率和形状的延伸的内部表面 1406。第二组件 1410 和第一组件 1405 示例对应于软骨下骨 1420 和/或正常软骨 1415 的曲率的凸起和凹穴的不同曲率和半径。如所属领域的技术人员所应了解,可形成所述两个组件以使得所述部分相互一体成形,或可经成形以使得各部分彼此邻接。另外,所述部分之间的关系可为任何适当机制,包括粘合剂和机械构件。

[0351] 图 16A-B 展示具有形成周围正常软骨 200 的延伸的外部轮廓 102 的关节修复系统 100。使用一或多个销 150、175 将系统植入下伏骨 300 中。销、钉或螺钉可为经多孔涂布的且可如图 15B 中所示具有凸缘 125。

[0352] 图 17 展示一例示性关节修复装置 500, 其包括: 控制深度并防止肘接固定的平坦表面 510; 具有正常软骨的轮廓的外部表面 515; 防止旋转并控制肘接固定的凸缘 517; 便于组织内生长的沟槽 520。

[0353] 图 18A-D 以剖面描述具有多个锚定销、茎干或螺钉 645 的植入物 640 的另一实例。图 18B-D 展示销或锚定茎干的各种可能实施例的各种剖面表示。图 18B 展示具有环绕周边的槽口 646 或沟槽的销 645; 图 18C 展示具有帮助将装置锚定在下伏骨中的径向延伸臂 647 的销 645; 和图 18D 展示具有多个沟槽或凸缘 648 的销 645。

[0354] 图 19A-B 描述具有多个锚定销 655 的一例示性植入物 650 的顶视图, 其说明销不必沿装置的纵轴线性对准。

[0355] 图 20A 描述具有具有径向延伸臂 665 的销 661 的植入物 660。图 20B-E 为植入物销的俯视图, 其说明多种适当替代形状。

[0356] 单组件系统的实例包括 (但不限于) 塑料、聚合物、金属、金属合金、晶体游离金属、生物材料或其组合。在某些实施例中, 面对下伏骨的修复系统的表面可为平滑的。在其它实施例中, 面对下伏骨的修复系统的表面可为多孔的或经多孔涂布的。在另一方面中, 面对下伏骨的修复系统的表面经设计具有一或多个沟槽以 (例如) 利于周围组织内生长。装置的外部表面可具有阶梯形设计, 其对于改变生物力学压力可为有利的。视情况, 也可在装置上的一或多个位置添加凸缘 (例如以防止修复系统旋转、控制肘接固定和 / 或防止下陷入骨髓腔中)。凸缘可为圆锥或圆柱状设计的部分。面对下伏骨的修复系统的部分或全部也可可为平坦的, 这可有助于控制植入物的深度并防止肘接固定。

[0357] 多组件系统的非限制性实例包括金属、塑料、金属合金、晶体游离金属和一或多种生物材料的组合。关节表面修复系统的一或多个组件可包含生物材料 (例如, 具有诸如仅软骨细胞或干细胞或接种在诸如可生物再吸收材料或组织支架的基材中的软骨细胞或干细胞的细胞的组织支架; 同种异体移植物、自体移植物或其组合) 和 / 或非生物材料 (例如聚乙烯或诸如铬钴的铬合金)。

[0358] 因此, 修复系统可包括一或多个单一材料或材料组合区域, 例如关节表面修复系统可具有第一和第二组件。第一组件通常经设计以具有类似于损失软骨组织的大小、厚度和曲率, 而第二组件通常经设计以具有类似于软骨下骨的曲率。另外, 第一组件可具有类似于关节软骨的生物力学性质, 包括 (但不限于) 相似弹性和对轴向荷载或剪切力的抗性。第一和第二组件可由两种不同金属或金属合金组成。系统的一或多个组件 (例如第二部分) 可包含包括 (但不限于) 骨的生物材料或包括 (但不限于) 羟磷灰石、钽、铬合金、铬钴或其它金属合金的非生物材料。

[0359] 关节表面修复系统的一或多个区域 (例如第一部分和 / 或第二部分的外缘) 可生物再吸收, 以 (例如) 允许关节表面修复系统与患者正常软骨之间的界面随时间被透明软骨或纤维软骨填充。类似地, 一或多个区域 (例如, 关节表面修复系统的第一部分和 / 或第二部分的外缘) 可为多孔的。在整个多孔区域中, 孔隙度可线性或非线性地变化, 其中朝向关节表面修复系统的中心孔隙度通常将降低。孔可经设计以供软骨细胞、软骨基质和结缔

组织的内生长,从而在关节表面修复系统与周围软骨之间获得平滑界面。

[0360] 可使用诸如甲基丙烯酸甲酯、可注射羟基-或钙磷灰石材料的水泥状材料,将修复系统(例如,多组件系统的第二组件)附接到患者的骨上。

[0361] 在某些实施例中,关节表面修复系统的一或多个部分在植入时可为易挠曲的或为液体或可变形,且随后可硬化。可在1秒到2小时(或其之间的任何时间段)、优选1秒到30分钟(或其之间的任何时间段)、更优选1秒与10分钟(或其之间的任何时间段)之间进行硬化。

[0362] 关节表面修复系统的一或多个组件可适合于接收注射。举例来说,关节表面修复系统的外部表面可在其中具有一或多个开口。开口可经定尺寸以接收螺钉、管、针或其它可插入并前进到预定深度的装置,举例来说通过关节表面修复系统前进到骨髓隙中。然后,可通过开口(或通过其插入的管)将诸如甲基丙烯酸甲酯和可注射羟基-或钙磷灰石材料的注射剂引入骨髓隙中,从而粘结关节表面修复系统与骨髓隙。类似地,可将螺钉或钉或其它锚定机制插入开口中且使其前进到下伏软骨下骨和骨髓或骨髓以实现关节表面修复系统到骨的固定。螺钉或钉的部分或所有组分可生物再吸收,例如,突出进入骨髓隙的螺钉的远端部分可生物再吸收。在手术后的初始阶段中,螺钉可提供关节表面修复系统的主要固定。随后,骨沿关节软骨修复系统的下表面向内生长进入多孔涂布区域可接替成为关节表面修复系统相对于骨的主要稳定器。

[0363] 可使用钉或螺钉或其它附接机制将关节表面修复系统锚定到患者的骨。附接机制可生物再吸收。可插入螺钉或钉或附接机制并使其从骨的非软骨覆盖部分或从关节的非荷重表面朝向关节表面修复系统推进。

[0364] 关节表面修复系统与周围正常软骨之间的界面可成一定角度,例如相对于下伏软骨下骨成90度角度定向。可鉴于本文中的教导确定适当角度,且在某些情况下,关于沿关节表面修复系统与周围正常软骨之间的界面的负荷分配非90度角可具有优势。

[0365] 关节表面修复系统与周围正常软骨和/或骨之间的界面可由医药或生物活性剂覆盖,例如刺激修复系统生物整合入正常软骨和/或骨的材料。界面的表面区域可为不规则的以(例如)增加界面对医药或生物活性剂的暴露。

[0366] E. 预存在修复系统

[0367] 如本文所述,可获得包括手术仪器、模板、导向板和/或模具的各种大小、曲率和厚度的修复系统。可将这些包括手术仪器、导向板、模板和/或模具的修复系统分类并储存以产生系统库,然后可从中选择用于个别患者的适当系统。换句话说,评估特定患者的缺陷或关节表面,且从库中选择出包括手术仪器、模板、导向板和/或模具的具有适当形状和大小的预存在修复系统用于进一步操作(例如成形)和植入。

[0368] F. 小型修复体

[0369] 如上所述,可使用本文所述的方法和组合物置换仅关节表面的一部分,例如关节表面上的患病软骨或软骨损失区域。在这些系统中,关节表面修复系统可经设计以置换仅患病或软骨损失区域,或其可延伸超出患病或软骨损失区域以外,例如延伸到正常相邻软骨内3或5mm。在某些实施例中,修复体置换小于约70%到80%(或其之间的任何值)的关节表面(例如,任何给定关节表面,诸如单个股骨髁等),优选小于约50%到70%(或其之间的任何值),更优选小于约30%到50%(或其之间的任何值),更优选小于约20%到

30% (或其之间的任何值),甚至更优选小于约 20%的关节表面。

[0370] 修复体可包括多个组件,例如植入附接到经成形以覆盖遮盖骨的软骨的缺陷的组件的骨中的组件(例如金属性装置)。也可包括例如中间板、半月板修复系统的其它组件。预期各组件置换小于全部对应关节表面。然而,各组件不必置换关节表面的相同部分。换句话说,修复体可具有置换小于 30%的骨的骨植入组件和置换 60%的软骨的软骨组件。修复体可包括任何组合,其限制条件为各组件置换小于整个关节表面。

[0371] 关节表面修复系统可经形成或选择以便其将与周围或相邻软骨达成近似解剖学适合性或匹配性。通常,关节表面修复系统经形成和/或选择以便其位于外部表面的外缘将与周围或相邻软骨对准。

[0372] 因此,关节修复系统可经设计以置换(例如)股骨髁中关节表面的荷重部分(或大于或小于荷重部分)。荷重表面是指正常日常生活活动(例如正常步态)中两个相对关节表面之间的接触区域。可以此方式置换(例如)股骨髁和胫骨上的至少一或多个荷重部分。

[0373] 在其它实施例中,可鉴别荷重区域和仅荷重区域的一部分中患病软骨或软骨损失区域,可以关节表面修复系统置换尤其含有患病软骨的部分或软骨损失区域。

[0374] 在另一实施例中,关节修复系统可经设计或选择以置换大体上全部关节表面,例如髁。

[0375] 在另一实施例中,例如,在患有扩散软骨损失的患者中,关节修复系统可经设计以置换稍大于荷重表面的区域。

[0376] 在某些方面中,待修复的缺陷仅位于一个关节表面、通常患病最严重的表面上。举例来说,在患有严重内侧股骨髁软骨损失、但不太严重胫骨疾病的患者中,可仅将关节表面修复系统施用到内侧股骨髁。优选地,在本文所述的任何方法中,关节表面修复系统经设计以与相邻正常软骨达成精确或近似解剖学适合性。

[0377] 在其它实施例中,可修复一个以上关节表面。修复区域通常将限于荷重表面中患病软骨或软骨损失区域或稍大于患病软骨或软骨损失的区域的区域。

[0378] 植入物和/或植入物部位可经造型以在植入物与植入部位之间达成近似解剖学对准。在本发明的另一个实施例中,使用电子影像来测量关节软骨或软骨下骨的厚度、曲率或形状,和/或缺陷的大小,且使用这一信息选择关节表面修复系统。可以关节镜检查方式插入关节表面修复系统。关节表面修复系统可具有单一半径。然而,更通常地,如图 15A 中所示,以上所讨论,关节表面修复系统 1500 在相同平面内,例如前后或内外或上下或斜面,或在多个平面内具有不同曲率和半径。以此方式,关节表面修复系统可经成形以在植入物与植入部位之间达成近似解剖学对准。这种设计不仅允许不同凸度或凹度,而且也允许主要凸形内的凹穴部分或反过来也如此 1500。

[0379] 在另一个实施例中,(例如)如 2001 年 5 月 1 日授予的 Pappas 等人的美国专利第 6,224,632 号中所述,关节表面修复系统具有用以锚定装置的锚定茎干。茎干或销可具有不同形状,尤其包括圆锥形、矩形、翅片形。配合骨腔通常类似成形为对应茎干。

[0380] 如图 16 中所示,以上所讨论,可以延伸穿过软骨下板进入骨髓隙中的一或多个茎干或销 150 将关节表面修复系统 100 固定到软骨下骨 300。在某些情况下,这种设计可通过抵靠软骨下骨支撑植入物部分来降低植入物将随时间深入地陷入到关节中的可能性。茎干



或销可具有任何适于进行将装置锚定到骨的功能的形状。举例来说,销可为圆柱状或圆锥状。视情况,茎干或销可进一步包括槽口或开口以允许骨向内生长。另外,茎干可经多孔涂布以供骨向内生长。可使用骨水泥将锚定茎干或销固定于骨。也可将另一锚定装置固定于茎干或销。锚定装置可具有伞形(例如径向延伸组件),其较宽部分指向软骨下骨并远离销。锚定装置可有利于提供植入物的直接固定。面对软骨下骨的关节修复系统的下表面可经纹理化或为粗糙的,从而增加关节修复系统与软骨下骨之间的接触表面。或者,关节修复系统的下表面可经多孔涂布,从而允许向内生长。外科医生可通过锉磨处理软骨下骨,通常以产生较大表面积和/或直至软骨下骨出现出血,来支持骨向内生长。

[0381] 在另一实施例中,可使用骨水泥将关节表面修复系统附接到下伏骨或骨髓。骨水泥通常由丙烯酸系聚合材料制成。通常,骨水泥包含两种组分:干粉状组分和液体组分,其在随后混合在一起。干燥组分通常包括丙烯酸系聚合物,诸如聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)。干燥组分也可含有诸如过氧化苯甲酰的聚合引发剂,其引发骨水泥形成时发生的自由基聚合过程。在另一方面,液体组分通常含有诸如甲基丙烯酸甲酯(MMA)的液体单体。液体组分也可含有诸如胺(例如,N,N-二甲基-对-甲苯胺)的加速剂。也可将诸如氢醌的稳定剂添加到液体组分中以防止液体单体的过早聚合。当将液体组分与干燥组分混合时,干燥组分开始在液体单体中溶解或膨胀。胺加速剂与引发剂反应以形成开始键联单体单元以形成聚合物链的自由基。在接下来的2到4分钟,聚合过程进行,将混合物的粘度从糖浆状稠度(低粘度)改变成面团状稠度(高粘度)。最终,发生进一步聚合和固化,使得水泥硬化且将修复体固定到骨。

[0382] 在本发明的某些方面中,如以上图7E所示,可通过修复体中的一或多个开口750将骨水泥755或诸如可注射钙磷灰石的另一种液体衔接材料注入骨髓腔中。修复体中的这些开口可从关节表面延伸到修复体760的下表面。注入后,可以聚合物、硅、金属、金属合金或可生物再吸收栓塞使开口闭合。

[0383] 在另一实施例中,关节表面修复的一或多个组件(例如指向下伏骨或骨髓的系统表面)可为多孔的或经多孔涂布。已提出多种不同多孔金属涂层用于通过骨组织向内生长加强金属性修复体的固定。因此,举例来说,1974年12月24日颁予的Pilliar的美国专利第3,855,638号揭示一种手术修复装置,其可用作骨修复体,其包含由固体金属材料基材和粘附到基材表面的至少一部分并在其上延伸的相同固体金属材料的多孔涂层组成的复合结构。多孔涂层由在接触点彼此粘结在一起以在涂层中界定多个连接空隙孔的金属材料的多个小离散微粒组成。可分布在多个单层中的颗粒的大小和间隔可使得平均空隙孔尺寸不大于约200微米。另外,孔径分布从基材到涂层表面的涂层界面可大体上均匀。在另一实施例中,关节表面修复系统可含有一或多种聚合材料,其可负载有并释放包括药物的治疗剂或其它可用于药物传递的药理学疗法。举例来说,可将聚合材料放置在多孔涂层的内部区域。可使用聚合材料释放治疗药物,例如骨或软骨生长刺激药物。可组合这一实施例与其它实施例,其中关节表面修复系统的部分可生物再吸收。举例来说,第一层关节表面修复系统或其第一层的部分可生物再吸收。当第一层变得越发再吸收时,软骨生长刺激药物的局部释放可促进软骨细胞的向内生长和基质形成。

[0384] 在本文所述的任一方法或组合物中,可预先制造具有一定尺寸、曲率和厚度范围的关节表面修复系统。或者,对于个别患者来说,可定制关节表面修复系统。

[0385] IV. 制造

[0386] A. 成形

[0387] 在某些情况下,将在形成(例如生长到所需厚度)之前或之后要求修复材料的成形,例如,其中所要求软骨材料的厚度并不均匀(例如,其中软骨置换或再生材料的不同部分要求不同厚度)。

[0388] 可通过任何适用技术使置换材料成形,所述适用技术包括(但不限于)机械磨蚀,激光磨蚀或消融,射频处理,冷冻消融,改变营养素、酶或生长因子的暴露时间和浓度,和任何其它适于影响或改变软骨厚度的方式。参见例如,2000年3月23日公开的Mansmann的WO 00/15153;如果使用酶促消化,那么可使软骨置换或再生材料的某些部分暴露于较高剂量的酶,或可暴露较长时间,作为在所述材料的不同部分中获得软骨置换或再生材料的不同厚度和曲率的方法。

[0389] 可使用(例如)已输入预选厚度和/或曲率的装置且然后使用输入信息对装置进行程序设计以获得所需形状,来以人工和/或自动方式使材料成形。

[0390] 除使软骨修复材料成形之外,或代替使软骨修复材料成形,也可通过任何适用技术使植入部位(例如,骨表面、任何剩余软骨材料等)成形以增强修复材料的整合。

[0391] B. 定尺寸

[0392] 关节修复系统可经形成或选择以便其将与周围或相邻软骨或软骨下骨或半月板和其它组织达成近似解剖学适合性或匹配性。修复系统的形状可基于对电子影像(例如MRI、CT、数字断层合成技术、光学相干断层照相等)的分析。如果关节修复系统意欲置换患病软骨或软骨损失区域,那么可使用在电子影像中提供健康软骨的形状的虚拟重建的方法达成近似解剖学适合性。

[0393] 在本发明的一个实施例中,可通过在软骨缺陷或患病软骨区域上插入健康软骨表面来重建软骨缺陷位置的近似正常软骨表面。可通过(例如)借助于参数表面(例如B样条表面)描述健康软骨实现这一点,其中控制点经定位以使得参数表面符合健康软骨的轮廓并桥接软骨缺陷或患病软骨区域。参数表面的连续性质将提供桥接软骨缺陷或患病软骨区域的部分与周围健康软骨的轮廓的平滑整合。可使用软骨缺陷区域或患病软骨区域上参数表面的部分来确定关节修复系统的形状或形状的部分以与周围软骨相匹配。

[0394] 在另一实施例中,可使用形态学影像处理来重建软骨缺陷位置或患病软骨区域处的近似正常软骨表面。在第一步中,可使用人工、半自动和/或自动分割技术(例如人工跟踪、区域生长(region growing)、动态线(live wire)、基于模型的分割)从电子影像提取软骨,从而产生二元影像。软骨缺陷表现为可以在2-D或3-D中以适当选定结构化要素进行的形态学闭合运算填充的锯齿状缺口。闭合运算通常经定义为膨胀运算,接着为侵蚀运算。如果结构化要素中的至少一个像素位于源像区域内部,那么膨胀算子将输出影像的当前像素设置为1。如果整个结构化要素位于源像区域内部,那么侵蚀算子将输出影像中的当前像素设置为1。软骨缺陷或患病软骨区域的填充在软骨缺陷区域或患病软骨区域上产生新表面,其可用于确定关节修复系统的形状或形状的部分以与周围软骨或软骨下骨相匹配。

[0395] 如上所述,可形成包括手术器具和仪器、模具、就地修复系统等关节修复系统,或其可选自各种尺寸、曲率和厚度的系统的库或数据库,以便其将与周围或相邻软骨和/

或软骨下骨达成近似解剖学适合性或匹配性。可预先制造或个别患者可定做这些系统。为在手术前控制关节修复系统与周围或相邻软骨或软骨下骨或半月板和其它组织的适合性或匹配性,可使用将关节修复系统投射到其将植入的解剖学位置上的软件程序。适当软件可购得和 / 或易于由熟练程序员改进或设计。

[0396] 在另一个实施例中,可使用一或多个 2-D 或 3-D 影像将包括单室和全膝植入物以及髌关节装置的关节修复系统投射到植入部位上。可使用人工、半自动和 / 或自动分割技术视情况从诸如 MRI 或 CT 的 2-D 或 3-D 电子影像提取软骨和 / 或软骨下骨和其它解剖学结构。可使用(例如)多角形或 NURBS 表面或其它参数表面表示产生软骨和 / 或骨和其它解剖学结构以及关节修复系统的 2-D 或 3-D 表示。可以 2-D 和 3-D 方式显示韧带、半月板和其它关节结构。对于各种参数表面表示的描述,参见例如 Foley, J. D. 等人, *Computer Graphics: Principles and Practice in C*; Addison-Wesley, 第二版, 1995)。

[0397] 可将软骨和 / 或软骨下骨和其它解剖学结构和关节修复系统的 2-D 或 3-D 表示合并到共同坐标系中。然后,可将包括手术器具和仪器、模具、就地修复系统等关节修复系统置于所需植入部位。将软骨、软骨下骨、韧带、半月板和其它解剖学结构和关节修复系统的表示呈现于 2-D 或 3-D 影像中,例如应用程序设计界面(application programming interfaces, API) **OpenGL®** (由 SGI, Inc. 开发的高级 3-D 图形功能的标准库;可作为基于 PC 的显卡驱动程序的部分获得,例如对于 NVIDIA 显卡来自 [www.nvidia.com](http://www.nvidia.com) 或对于 3Dlabs 产品来自 [www.3dlabs.com](http://www.3dlabs.com), 或作为 UNIX 工作站的系统软件的部分) 或 **DirectX®** (基于 Microsoft **Windows®** 的 PC 系统的多媒体 API;由 [www.microsoft.com](http://www.microsoft.com) 获得)。可通过(例如)实时或非实时旋转或交互或非交互地移动呈现或显示展示软骨、软骨下骨、韧带、半月板或其它解剖学目标和不同角度的关节修复系统的 2-D 或 3-D 影像。

[0398] 在另一实施例中,可如 2002 年 11 月 27 日申请的标题为“关节修复的方法和组合物 (Methods and Compositions for Articular Repair)”的美国第 10/305,652 号中所述(据此将其以引用的方式全部并入中),使用一或多个剖面 2-D 影像显现植入部位。通常,将使用一系列 2-D 剖面影像。可使用所属领域的技术人员已知的方法和器具以诸如 CT、MRI、数字断层合成技术、超声波、光学成像、光学相干断层照相、其它成像模式的成像测试产生 2-D 影像。然后,可将关节修复系统或植入物叠加到这些 2-D 影像中的一或多个上。可在其它平面(例如从矢状面到冠状面等)中重建 2-D 剖面影像。也可使用各向同性数据组(例如切面厚度与平面内分辨率相同或几乎与平面内分辨率相同的数据组)或接近各向同性的数据组。可使用(例如)分割屏幕显示器(split screen display)同时显示多个平面。操作员也可以任何所需取向实时或接近实时滚动 2-D 影像;操作员可在进行这一操作时使成像组织容积转动。可利用不同显示平面,例如矢状面、冠状面或轴向以剖面显示关节修复系统或植入物,通常匹配那些示例软骨、软骨下骨、韧带、半月板或其它组织的 2-D 影像。或者,对于关节修复系统可使用三维显示。可将关节修复系统或植入物的 2-D 电子影像和 2-D 或 3-D 表示合并到共同坐标系中。然后,可将软骨修复系统或植入物置于所需植入部位。可交互地(例如操作员可滚动一系列切面)或非交互地(例如,作为穿过一系列切面的动画片)实时或非实时显示所述系列的解剖学结构的 2-D 剖面、植入部位和关节修复系统或植入物。

[0399] 使用(例如)上述技术中的一或多种,软件可经设计以便自动选择包括手术器具

和仪器、模具、就地修复系统等相对于软骨和 / 或软骨下骨具有最佳适合性的关节修复系统。或者, 操作员可选择包括手术器具和仪器、模具、就地修复系统等关节修复系统并将其投射或拖到显示在剖面 2-D 或 3-D 影像上的植入部位上。然后, 操作员可相对于植入部位移动并旋转关节修复系统并滚动关节修复系统和解剖学结构的剖面 2-D 或 3-D 显示。操作员可进行关节修复系统与植入部位之间的配合的视觉和 / 或电脑辅助检视。可对关节的不同位置进行这一操作, 例如伸展, 45 度、90 度弯曲, 内收, 外展, 内部或外部旋转。可重复所述程序直到达成令人满意的配合。可由操作员完全人工地进行所述程序; 然而, 其也可经电脑辅助。举例来说, 软件可选择操作员可测试 (例如评估配合) 的初试植入物。也可设计并使用使植入物与周围软骨或软骨下骨或半月板或其它组织之间的不良对准的区域突出的软件。基于所述信息, 软件或操作员可选择另一种植入物并测试其对准。

[0400] 在以上所有实施例中, 可在 2-D 或 3-D 显示中与关节和 / 或关节修复装置同时显示生物力学轴和相应的解剖学轴或平面。同时显示至少一或多个生物力学轴或解剖学轴或平面可有助于提高对关节修复系统的适合性的评估。也可显示关节的不同位置的生物力学轴或相应的解剖学轴或平面。

[0401] C. 快速原型技术、其它制造技术

[0402] 快速原型技术是用于由目标的电脑模型制造三维目标的技术。使用特殊打印机来从多个二维层制造原型。电脑软件将目标的表示划分成多个不同二维层, 且然后三维打印机制造由软件划分的各层的材料层。各制造层一起形成所需原型。可在 2002 年 6 月 27 日公开的 Russell 等人的美国专利公开案第 2002/0079601A1 号中获得关于快速原型技术的更多信息。使用快速原型技术的优势为其使得安全地使用毒性或有效化合物的无模制造技术能够得以使用。可将这些化合物安全地并入赋形剂外膜中, 其降低工作人员的暴露。

[0403] 提供粉末柱塞 (powder piston) 和建造床 (build bed)。粉末包括可制成粉末或以液体粘结的任何材料 (金属、塑料等)。散布器将粉末从进料器源滚涂到床表面上。以计算机控制层厚度。然后, 印刷头在需要粉末粘结的位置将粘结剂流体沉积到粉末层上。将粉末再次滚涂到建造床中, 并重复所述过程, 在各层控制粘结流体沉积以对应于装置形成的三维位置。对于这种方法的进一步讨论, 参见例如 2003 年 9 月 18 日公开的 Monkhouse 等人的美国专利公开案第 2003/017365A1 号。

[0404] 如上在第 I 部分中所述, 快速原型技术可使用所获得的二维影像以确定原型机的各层的各二维形状。在此情况下, 各二维影像切面将对应于二维原型幻灯片。或者, 如上所述, 可测定缺陷的三维形状, 且然后分解为用于快速原型方法的二维切面。使用三维模型的优势为用于快速原型机的二维切面可遵循与取二维影像相同的平面或遵循完全不同平面。

[0405] 可将快速原型技术与铸造技术组合或结合使用。举例来说, 可使用快速原型法制备具有对应于包括手术仪器、模具、对准导向板或手术导向板的关节修复系统的内部尺寸的外壳或容器。对于所述目的通常使用塑料或蜡状材料。随后, 可以 (例如) 陶瓷涂布容器内部以供后续铸造。使用所述方法可产生个性化铸造物。

[0406] 可使用快速原型技术用于制造包括手术器具、模具、对准导向板、切削导向板等的关节修复系统。可在生产设施进行快速原型技术。或者, 其可在进行手术中测量后在手术室中进行。

[0407] 或者, 可利用铣削技术来制造包括手术器具、模具、对准导向板、切削导向板等的

关节修复系统。

[0408] 或者,可利用基于激光的技术来制造包括手术器具、模具、对准导向板、切削导向板等的关节修复系统。

[0409] V. 植入

[0410] 在一或多个操作(例如成形、生长、发展等)后,然后可将软骨置换或再生材料植入缺陷区域中。可以仍附接到基底材料或从基底材料移除的软骨置换或再生材料进行植入。可使用任何适当方法和装置进行植入,例如如 2002 年 4 月 23 日颁予的 Hangody 等人的美国专利第 6,375,658 号;2002 年 3 月 19 日颁予的 Torrie 等人的 6,358,253;2001 年 12 月 11 日颁予的 Hardwick 等人的 6,328,765;和 2001 年 3 月 22 日公开的 Cummings 等人的国际公开案 WO 01/19254 中所述的装置。

[0411] 在所选软骨缺陷中,可(例如)如图 8 中所示以在整个关节表面上作的单个切口准备植入部位。在这种情况下,可利用单组件 810 和多组件 820 修复体。

[0412] A. 关节置换程序

[0413] i. 膝关节

[0414] 进行全膝关节成形术为复杂程序。在以人工膝关节置换膝关节中,重要的是使下肢的解剖学和力学轴正确对准以确保所植入膝关节的最佳功能。

[0415] 如图 21A 中所示,髌关节的中心 1902(位于股骨 1932 的头部 1930)、膝关节的中心 1904(位于胫骨 1936 的髌间结节 1934 接触股骨的窝)和踝关节 1906 大致沿界定下肢的力学轴的直线 1910 定位。解剖学轴 1920 从外翻或向外方向的力学轴偏移 5-7° 对准。

[0416] 胫骨的长轴 1936 与下肢的力学轴 1910 共线。从三维透视图可见,身体的下肢理想地在称为内侧前部到后部平面(median anterior-posterior plane, MAP 平面)的单个平面内在弯曲-伸展弧(flexion-extension arc)中起作用。为实现这一点,在弯曲-伸展移动期间,股骨头 1930、股骨的力学轴、髌骨沟、髌间窝、髌骨关节嵴、胫骨和踝保持在 MAP 平面内。在移动期间,当膝在垂直于 MAP 平面的上髌轴中弯曲和伸展时,胫骨旋转。

[0417] 可在各个关节,例如膝关节 1950-1950<sub>n</sub>和髌关节 1952-1950<sub>n</sub>取多个影像切面。可如以上第 I 部分中所述使用这些影像切面以及整个腿的影像以确定轴。

[0418] 在膝关节患病和功能失常的情况下,解剖学轴对准被改变。进行全膝关节成形术是校正患病膝关节的一个解决方案。植入全膝关节,诸如 Johnson & Johnson 的 PFC Sigma RP 膝系统要求对形成膝关节的表面进行一系列切除术以利于人工膝关节的安装。应进行切除术以使得所安装人工膝关节能够在 MAP 平面内达成弯曲-伸展移动并优化患者的下肢解剖学和力学轴。

[0419] 首先,切除胫骨 1930 以产生接受植入物的胫骨组件的平坦表面。在大多数情况下,在冠状面中垂直于胫骨的长轴切除胫骨表面,但其通常在矢状面中向后倾斜 4-7° 以匹配胫骨的正常坡度。如所属领域的技术人员所应了解,如果待植入的装置不要求倾斜胫骨切口,那么矢状坡度可为 0°。切除线 1958 垂直于力学轴 1910,但切除线与平台 1960 的表面之间的角度根据膝损伤的量而不同。

[0420] 图 21B-D 分别说明在解剖学上正常的胫骨组件、内翻膝中的胫骨组件和外翻膝中的胫骨组件的切除术的前视图。在各图中,力学轴 1910 垂直地延伸穿过骨且切除线 1958 垂直于冠状面中的力学轴 1910,根据关节损伤的量,不同于由关节形成的表面线。图 21B 说

明正常膝关节,其中对应于关节的表面的线 1960 平行于切除线 1958。图 21C 说明内翻膝关节,其中对应于关节的表面的线 1960 不平行于切除线 1958。图 21D 说明外翻膝关节,其中对应于关节的表面的线 1960 不平行于切除线 1958。

[0421] 已准备胫骨表面后,外科医生致力于准备股骨髁。

[0422] 切除股骨 1970 的平台以提供与股骨修复体的内部连通的平坦表面。对股骨所作的切口是基于待在胫骨与股骨之间产生的间隙的总高度。通常,需要 20mm 间隙为植入修复体提供足够空间以获得全部关节活动范围。以与股骨的力学轴外翻的 5-7° 角度切除骨。经切除表面 1972 形成与毗连表面 1974、1976 具有角度关系的平坦平面。表面 1972-1974 与 1972-1976 之间的角度  $\theta'$ 、 $\theta''$  根据植入物的设计改变。

[0423] ii. 髁关节

[0424] 如图 21F 所说明,近端股骨的外部几何形状包括头部 1980、颈部 1982、小转子 1984、大转子 1986 和近端股骨骨干。转子 1984、1986 的相对位置、股骨头中心 1902 和股骨干 1988 与颈干角的倾斜度相关连。也展示力学轴 1910 和解剖学轴 1920。这些关系的评估可改变扩孔方向以达成修复体与股骨管的中性对准。

[0425] 使用前后和外侧放射照相,测量近端和远端几何形状以确定植入物的大小和最佳设计。

[0426] 通常,在获得髁关节手术入口后,沿(例如)线 1990 切除股骨颈 1982。切除颈后,将髓管扩孔。可以(例如)圆锥形或直槽扩孔器或柔韧扩孔器实现扩孔。通过植入物的特定设计规定扩孔深度。已将管扩孔后,通过连续锉磨以直接进入管道的木锉准备近端扩孔器。

[0427] B. 手术器具

[0428] 另外,可通过使用施用到关节软骨或包括软骨下骨的骨的外部表面的装置提供手术协助,以匹配关节修复系统与受体部位或关节的对准。装置可为圆形、环形、卵形、椭圆形、弯曲形或不规则形。形状可经选择或调整以匹配或围绕患病软骨区域或稍微大于患病软骨区域或大体上大于患病软骨的区域。区域可包涵整个关节表面或荷重表面。通常当预期置换大多数或整个关节表面时优选这些装置。

[0429] 可使用机械装置进行手术协助(例如手术器具),例如使用凝胶、模具、塑料或金属。可获得一或多个电子影像或手术中测量值,从而提供界定关节和/或骨表面和形状的目标坐标(object coordinate)。可利用目标的坐标使用(例如)CAD/CAM 技术来使装置成形,以适合于患者关节解剖结构或替代地选择与患者关节解剖学具有优良适合性的通常预制造的装置。装置可具有将匹配关节软骨、软骨下骨和/或其它骨表面和形状的全部或部分的表面和形状,例如类似于“镜像”的表面和形状。装置可包括(但不限于)一或多个切削平面、孔隙、狭槽和/或孔以容纳诸如钻、扩孔器、刮匙、基尔希纳钢丝、螺钉和锯的手术仪器。

[0430] 装置可具有单个组件或多个组件。可将组件附接到关节解剖结构内或关节解剖结构外的未手术和手术部分。举例来说,可将一个组件附接到股骨颈,而另一个组件可与大或小转子接触。通常,可使用不同组件来协助手术程序的不同部分。当使用多个组件时,也可以将一或多个组件附接到不同组件而非关节软骨、软骨下骨或骨或非骨解剖结构的其它区域。举例来说,可将胫骨模具附接到股骨模具,并可参考股骨切口作胫骨切口。

[0431] 组件也可以经设计以在已进行手术步骤后装配到关节。举例来说,在膝中一个组件可经设计以在作任何切口之前装配到远端股骨的全部或部分,而另一个组件可经设计以装配到用先前已使用的模具或组件所作的切口上。在髌关节中,可使用一个组件通过(例如)股骨颈作初始切口,而另一个随后使用的组件可经设计以在切削后装配到股骨颈上,例如以用于插入扩孔器的中心开口覆盖切口区域。使用这种方法,也可高度精确地进行后续手术步骤,例如将骨髓腔扩孔。

[0432] 在另一实施例中,可将导向板附接到模具以控制手术仪器的方向和取向。举例来说,已切削股骨颈后,可将模具附接到切削区域,由此其配合暴露骨表面的部分或全部。模具可具有适合于扩孔器的开口。在引入扩孔器后,可将股骨扩孔器导向板插入模具中并推进到骨髓腔中。可通过股骨模具确定扩孔器导向板的位置和取向。然后,可使扩孔器前进到扩孔器导向板上并可以高精度度将骨髓腔扩孔。类似方法在膝关节和其它关节中可行。

[0433] 所有模具组件都可为一次性的。或者,某些模具组件可再次使用。通常,在诸如所进行的切削的手术步骤后应用的模具组件可再次使用,这是由于可重现解剖学界面将得以确立。

[0434] 可使用互连或桥接组件。举例来说,所述互连或桥接组件可耦合附接到关节的组件与在膝关节或髌关节手术期间使用的标准、优选未经修改或仅最低限度的修改的切削区块。互连或桥接组件可由塑料或金属制成。当由金属或其它硬质材料制成时,其可有助于保护关节以防塑料碎片侵害,例如当扩孔器或锯将以其他方式与模具接触时。

[0435] 组件或模具与软骨或软骨下骨或其它骨结构之间的附接的精确度通常超过 2mm,更优选地超过 1mm,更优选地超过 0.7mm,更优选地超过 0.5mm 或甚至更优选地超过 0.5mm。不同组件之间或一或多个模具与一或多个手术仪器之间的附接的精确度通常超过 2mm,更优选地超过 1mm,更优选地超过 0.7mm,更优选地超过 0.5mm,或甚至更优选地超过 0.5mm。

[0436] 任何附接或任何组件之间或组件、模具、仪器和 / 或解剖学或生物力学轴之间的角误差优选小于 2 度、更优选小于 1.5 度、更优选小于 1 度且甚至更优选小于 0.5 度。总角误差优选小于 2 度、更优选小于 1.5 度、更优选小于 1 度且甚至更优选小于 0.5 度。

[0437] 通常,将选择产生用于随后放置关节修复系统或利于放置关节修复系统的在解剖学上合意的切面、钻孔或通用仪器取向的位置。此外,装置可经设计以便可控制钻、扩孔器或其它手术仪器的深度,例如钻不能比装置所界定更深入地进入组织中,且区块中孔的大小可经设计以基本上匹配植入物的大小。当选择这些狭槽或孔的位置时,可包括关于其它关节或轴的信息和关节或肢体的对准信息。或者,可大于容纳这些仪器所需作装置的开口。装置也可以经配置以符合关节形状。所提供的孔或开口可足够宽以允许改变例如扩孔器、锯、钻、刮匙和其它手术仪器的手术仪器的位置或角度。然后,可将通常由相对硬质材料组成的仪器导向板施用到装置。所述装置有助于使仪器导向板相对于关节的三维解剖结构取向。

[0438] 模具可接触整个关节表面。在各种实施例中,模具可与仅一部分关节表面接触。因此,模具可接触(但不限于):100%的关节表面;80%的关节表面;50%的关节表面;30%的关节表面;30%的关节表面;20%的关节表面;或 10%或 10%以下的关节表面。较小表面接触面积的优势为模具大小降低,从而实现节省成本制造,和更重要地最低限度侵袭性手术技术。然而,模具和其表面接触面积的大小必须足够以确保精确放置,以便可以足够精

确度进行后续钻孔和切削。

[0439] 在各种实施例中,模具的最大直径小于10cm。在其它实施例中,模具的最大直径可小于8cm、5cm、4cm、3cm、或甚至小于2cm。

[0440] 模具可与三个或三个以上表面点而不是整个表面接触。这些表面点可在关节表面上或在关节表面以外。通过使用接触点而不是整个表面或表面的部分,可降低模具的大小。

[0441] 可使用模具的大小降低来实现髋关节、膝关节、肩关节和其它关节的最低限度侵袭性手术(MIS)。使用小型模具的MIS技术将有助于降低手术中失血、保存包括可能为骨的组织、实现保留肌肉技术并降低手术后疼痛和实现较快恢复。因此,在本发明的一个实施例中,结合保留肌肉技术使用模具。在本发明的另一个实施例中,可使用模具与保留骨技术。在本发明的另一个实施例中,模具经成形以实现具有小于15cm或更优选地小于13cm或更优选地小于10cm、更优选地小于8cm、更优选地小于6cm的切口大小的MIS技术。

[0442] 模具可经放置与关节表面以外的点或表面接触。举例来说,模具可支撑在髌间窝的骨或胫骨或髌臼缘的前部或其它面观或小转子或大转子上。视情况,模具可仅支撑在关节表面以外的点或表面上。此外,模具可支撑在荷重表面内的点或表面上,或支撑在荷重表面以外的点或表面上。

[0443] 模具可经设计以支撑在待处理(例如切削、钻孔等)的区域外部的骨或软骨上。以此方式,可使用相同模具进行多个手术步骤。举例来说,在膝中,可相对于髌间窝的部分稳定模具,所述部分可经选择在全膝关节成形术或其它程序待移除的区域以外。在髋关节中,模具可附接到髌臼窝外部,提供在例如全髋关节成形术等程序期间保持的可重现参考。可以(例如)钉或钻等将模具固定到下伏骨。

[0444] 在其它实施例中,模具可支撑在关节软骨上。模具可支撑在软骨下骨或关节间隙中的关节表面以外的结构或关节间隙以外的结构上。如果模具经设计支撑在软骨上,那么在一个实施例中可使用显示关节软骨的成像测试。其可(例如)包括超声波、螺旋CT关节照相术、使用(例如)软骨显示脉冲序列的MRI或MRI关节照相术。在另一实施例中,可使用显示软骨下骨的例如CT或螺旋CT的成像测试,且可将标准软骨厚度添加到扫描。可使用(例如)解剖学参考数据库、年龄、性别和种族匹配、年龄调节和所属领域中已知或将来开发的用于获得软骨厚度的估算值的任何方法获得标准软骨厚度。在某些实施例中,标准软骨厚度在一或多个关节表面上可为均匀的或其可在整个关节表面上变化。

[0445] 模具可适合于大体上支撑在软骨下骨上。在这种情况下,剩余软骨可产生某些偏移和不精确结果,导致手术切口、钻孔等不精确。在一个实施例中,在第一步中在模具经设计以接触骨并使软骨下骨暴露的区域中移除剩余软骨。在第二步中,然后将模具置于软骨下骨上。

[0446] 患有晚期骨关节炎可导致显著关节变形。关节表面可变得平坦。可存在囊肿形成或骨赘形成。可在关节表面上形成“电车轨道”状结构。在本发明的一个实施例中,可在产生模具之前通过电脑软件移除骨赘或其它变形。在用户输入情况下,软件可自动、半自动或人工地模拟骨赘或其它变形的手术移除,并预测关节和相关表面的所得形状。然后,可基于所预测形状设计模具。然后,也可在放置模具并进行程序之前,将这些骨赘或其它变形在手术中视情况移除。或者,模具可经设计以避免这些变形。举例来说,模具可仅与不受骨赘影响或不牵涉到骨赘的关节表面上或关节表面以外的点接触。模具可支撑在关节表面上或支



撑在关节表面以外的三个或三个以点或小表面上,模具的主体升高或与关节表面分开以便其位置的精确度不受骨赘或其它关节变形影响。模具可支撑在一或多个胫骨棘或胫骨棘的部分上。或者,模具的全部或部分可经设计以支撑在骨赘或其它赘生物或病理学改变上。

[0447] 外科医生可视情况在对准装置与仪器导向板之间进行细调。以此方式,可(例如)在膝关节弯曲间隙和伸展间隙中,(例如)在生物力学对准与关节松弛或生物力学对准与关节功能之间发现最佳兼顾。通过过度放大对准导向板中开口的尺寸,外科医生可利用仪器并在不损伤对准导向板的情况下将其插入仪器导向板中。因此,尤其如果对准导向板由塑料制成,那么碎片将不会引入关节中。也可借助于(例如)所插入的间隔器、楔、螺钉和所属领域中已知的其它机械或电学方法优化对准导向板与仪器导向板之间的位置和取向。

[0448] 外科医生可能希望影响关节松弛以及关节对准。对于不同弯曲和伸展、外展或内收、内部和外部旋转角,这一点可经优化。出于所述目的,例如可将附接或接触一或多个模具的间隔器引入。外科医生可使用不同厚度的间隔器或一或多个具有相同厚度的间隔器在手术中评估关节的松弛或紧密度。举例来说,可在一或多个模具存在下将间隔器施用到膝关节中,且可在弯曲中评估膝关节的弯曲间隙。然后,可使膝关节伸展,且可评估伸展间隙。最终,外科医生将选择用于给定关节的间隔器与模具的最佳组合。可将手术切削导向板施用到模具,视情况将间隔器插入在模具与切削导向板之间。以此方式,可影响手术切口的精确位置且其可经调节以达成最佳结果。因此,对于软组织张力、韧带平衡或弯曲、伸展、旋转、外展、内收、前倾、后倾和其它关节或骨位置和运动,可相对于关节、骨或软骨优化模具的位置。对于软组织张力、韧带平衡或弯曲、伸展、旋转、外展、内收、前倾、后倾和其它关节或骨位置和运动,可相对于模具优化切削区块或其它手术仪器的位置。对于软组织张力、韧带平衡或弯曲、伸展、旋转、外展、内收、前倾、后倾和其它关节或骨位置和运动,可优化模具的位置与包括切削区块和手术仪器的其它组件的位置。

[0449] 所属领域的技术人员应认识到其它用于优化手术切口或其它介入的位置的方式。如上所述,可利用可插入关节中或可附接或可接触模具的可膨胀或棘齿状装置(也参见图37D)。所述装置可从切削区块或其它附接到模具的装置延伸出,优化不同关节位置的钻孔或切口的位置,或其可整合在模具内部。由于可膨胀或棘齿状机制可消毒且在其它手术期间(例如在其它患者中)再使用,因此优选整合在切削区块或其它附接到模具的装置中。视情况,可膨胀或棘齿状装置可为一次性的。可膨胀或棘齿状装置可在未啮合或接触模具的情况下延伸到关节,或者这些装置可啮合或接触模具。铰链样机制适用。类似地,支撑样机制适用。原则上,可使用任何适用于相对于模具细调切削导向板的位置的机械或电气装置。这些实施例有助于不同静止位置和关节运动期间不同关节的软组织张力优化和韧带平衡。

[0450] 外科医生可能希望影响关节松弛以及关节对准。对于不同弯曲和伸展、外展或内收、内部和外部旋转角,这方面可经优化。出于这一目的,例如,可利用可附接或可与一或多个模具接触的间隔器或可膨胀或棘齿状装置。外科医生可使用具有不同厚度的间隔器或一或多个具有相同厚度的间隔器或使用所述可膨胀或棘齿状装置在手术中评估关节的松弛或紧密度。举例来说,可在一或多个模具存在下将间隔器或棘齿状装置施用到膝关节中,且可在弯曲中评估膝关节的弯曲间隙。然后,可使膝关节伸展,且可评估伸展间隙。最终,外科医生将选择用于给定关节的间隔器或可膨胀或棘齿状装置的最佳位置与模具的最佳组合。可将手术切削导向板施用到模具,间隔器或可膨胀或棘齿状装置视情况插入在模具与

切削导向板之间,或在所选实施例中,插入在模具与关节或模具与相对关节表面之间。以此方式,可影响手术切口的精确位置且其可经调节以达成最佳结果。所属领域的技术人员应认识到用于优化手术切口或钻孔的位置的其它方式。举例来说,可利用可插入关节中或可附接或可接触模具的可膨胀或棘齿状装置。铰链样机制适用。类似地支撑样机制适用。原则上,可使用任何适用于相对于模具细调切削导向板的位置的机械或电气装置。

[0451] 可组合模板和诸如间隔器或棘齿的任何相关仪器与张力计以提供关节的较佳手术中评估。可利用张力计来进一步优化关节的解剖学对准和紧密度并改良手术后功能和结果。视情况,可在手术中使用(例如)如 Tekscan, South Boston, Mass 所制造的感应器来评估局部接触压力。可在模具与关节之间或在模具与诸如手术切削区块的任何附接装置之间测量接触压力。

[0452] 模板可为由塑料或聚合物制造的模具。如所属领域中已知,可通过快速原型技术制造模具,其中铺设塑料连续层。在其它实施例中,可由金属制造模板或模板的部分。可使用基于激光的制造技术铣削或制造模具。

[0453] 可使用快速原型技术和(例如)失蜡技术来铸造模板。其也可经铣削。举例来说,起先可使用具有通用形状的预形成模具,然后其可经铣削成患者特异性尺寸。可仅在模具的一个表面、优选面对关节表面的表面上进行铣削。可组合铣削与快速原型技术。

[0454] 可使用可(例如)使用快速原型技术产生的形式倾注的可固化材料。例如,可使用液态金属。可视情况铣削固化材料或可使用其它技术进一步改进表面。

[0455] 可将金属插入物应用到塑料组件。举例来说,塑料模具可具有至少一个导向孔以接受扩孔装置或锯。可使用金属插入物以提供接受扩孔器或锯的硬壁。当锯或其它手术仪器可与模具接触时,使用这种或类似设计可适用于避免塑料或其它碎片在关节中的累积。其它硬质材料可用于充当插入物。这些材料也可包括(例如)硬质塑料或陶瓷。

[0456] 在另一实施例中,模具不具有接受扩孔装置或锯的金属插入物。金属插入物或导向板可为通常与模具接触的附接装置的部分。因此,金属钻导向板或金属锯导向板可(例如)具有透过模具,从而(例如)也相对于模具的实体主体稳定任何施用到模具的装置的金屬或硬质扩张器。

[0457] 模板可不仅用于协助手术技术,而且可用于指引手术仪器的放置和定向。另外,可利用模板指引植入物或植入物组件的放置。举例来说,在髋关节中,髋臼组件的倾斜是全髋关节成形术频繁出现的问题。可将模板施用到中心具有足够大以容纳外科医生意欲放置的髋臼组件的开口的髋臼壁。模板可具有匹配可为植入物的部分或可施用到植入物的小型延伸的形状的接受器或槽口。举例来说,植入物可具有施用到 12 点或 6 点位置的小型部件或延伸。参见例如,以下讨论的图 9A-D。通过将这此部件与模具中的槽口或接受器对准,外科医生可确保插入植入物而不倾斜或旋转。当骨水泥以凝结设计(cemented design)硬化时,这些槽口或接受器也可有助于将植入物保持在适当位置中。

[0458] 在手术期间可使用一或多个模板。举例来说,在髋关节中,最初可在切除股骨头之前将模板施用到密切接近 3D 解剖结构的近端股骨。模板可包括容纳锯的开口(参见图 8-9)。开口经定位以达成最佳放置的用于后续扩孔和放置修复体的手术切口。然后,可在已作手术切口后,将第二模板施用到近端股骨。第二模板可适用于在放置修复体之前指引扩孔器的方向。如在这一以及其它实例中可见,可在任何外科手术介入之前制造用于关节

的模板。然而,也可能制造经设计以在外科医生已进行所选手术程序(诸如切削、扩孔、钻孔等)后,装配到骨或关节的部分的模板。模板可说明由这些程序产生的骨或关节的形状。

[0459] 在某些实施例中,手术协助装置包含一系列可调节、密集间隔的钉(例如多个可单独移动的机械组件)。可获得一或多个电子影像或手术中测量值,从而提供界定关节和/或骨表面和形状的目标坐标。可(例如)以人工或电子方式使这些目标的坐标进入或转移到装置中,并可使用信息通过移动一或多个元件来产生将匹配关节和/或骨表面和形状的全部或部分的表面和形状,例如类似于“影像”的表面和形状。装置可包括容纳诸如钻、刮匙、基尔希纳钢丝、螺钉和锯的手术仪器的狭槽和孔。可通过移动一或多个机械元件来调节这些狭槽和孔的位置。通常,将选择产生用于后续关节修复系统放置或利于关节修复系统放置的在解剖学上合意的切面、扩孔方向或钻孔或仪器取向的位置。

[0460] 当根据本发明的实施例,选择模板上(但不限于)切面、孔隙、狭槽或孔的位置时,可包括关于其它关节或轴的信息和关节或肢的对准信息。可使用上述成像技术获得生物力学和/或解剖学轴,所述技术包括(但不限于)标准放射照相,包括荷载放射照相,例如直立膝关节 x 射线或全腿长底片(例如,足髌关节)。可在不同突出部分(例如前后,后前、外侧、倾斜等)中获取这些放射照相。如以上实施例中所述,也可以单独或组合使用诸如肢体部分或全部的 CT 扫描或 MRI 扫描、CT 定位扫描或 MRI 局部扫描的其它成像形式获得生物力学和解剖学轴。举例来说,当预期全部或部分膝关节成形术时,可获得膝关节螺旋 CT 扫描。膝关节的螺旋 CT 扫描充当用于产生将固定到膝关节的部分或全部的负轮廓模板/模具的基础。可获得髌关节和踝关节的其它 CT 或 MRI 扫描。举例来说,这些扫描可用以界定各关节中的质心或中心点或其它解剖学陆标,且然后获得生物力学和其它轴。

[0461] 在另一实施例中,可使用包括传统手术仪器和测量器具(诸如髓内杆、对准导向板以及手术导航)的非基于影像的方法来确定生物力学轴。举例来说,在膝关节中,可将光学或射频标记附接到肢体。然后,可绕髌关节旋转下肢,且可记录不同肢体位置的标记的位置。旋转中心将决定股骨头中心。可在踝关节等中确定相似参考点。然后,对于给定生物力学负荷图,可(例如)在内翻或外翻对准中优化模板的位置或更通常手术仪器相对于模板的位置。因此,通过进行这些手术前或手术中测量,手术仪器的位置可相对于模具经优化,且切口可经定位以校正诸如内翻或外翻未对准或前倾或后倾的下伏轴误差。

[0462] 成像后,根据本发明的实施例产生诸如膝关节或髌关节或踝关节或肩关节的实体模板。可使用模板进行影像指引的手术程序,诸如部分或完全关节置换、关节表面修整或韧带修复。模板可包括用于诸如钻、锯、磨石等的手术仪器的参考点或开口或孔。

[0463] 为获得钻孔、切面、锯平面等的优选取向,调节所述模板或附接中的开口或接受器以解决至少一个轴。轴可为(例如)膝关节、髌关节、踝关节、肩关节或肘关节的解剖学轴或生物力学轴。

[0464] 在一个实施例中,仅使用单个轴用于放置并优化这些钻孔、锯平面、切面和/或其它手术介入。这一轴可为(例如)解剖学轴或生物力学轴。在一优选实施例中,可使用轴和/或平面的组合来优化钻孔、锯平面、切面或其它手术介入的放置。举例来说,在 3D 导向模板和相关附接或联接的位置、形状或取向中可考虑两个轴(例如一个解剖学轴和一个生物力学轴)。举例来说,可使用两个轴(例如一个解剖学轴和生物力学轴)和一个平面(例如由胫骨平台界定的上平面)。或者,如影像或患者解剖结构所确定,可使用两个或两个以

上平面（冠状面和矢状面）。

[0465] 视需要,可在这些一或多个,优选两个或两个以上,优选三个或三个以上多个平面中进行角度和距离测量和表面地形学测量。这些角度测量可（例如）产生关于内翻或外翻变形、弯曲或伸展缺乏、高度或不足弯曲或高度或不足伸展、外展、内收、内部或外部旋转缺乏,或高度或不足外展、高度或不足内收、高度或不足内部或外部旋转的信息。

[0466] 然后,可通过（例如）调节手术切口或锯平面或其它手术介入利用单或多轴线或平面测量值来确定优选校正角度。通常,双轴校正将优于单轴校正,双平面校正将优于单平面校正等。

[0467] 根据本发明的另一实施例,对于诸如放置关节表面修整或置换植入物或其组件的特定处理,进行一次以上钻孔、切削、钻探和 / 或扩孔或其它手术介入。相对于生物力学轴和 / 或解剖学轴和 / 或植入物轴,进行这些两次或两次以上手术介入（例如钻孔、切削、扩孔、锯）。3D 导向模板或其附接或联接包括两个或两个以上开口、导向板、孔或参考平面以相对于生物力学轴、解剖学轴、植入物轴或由其获得或与其相关的其它轴进行至少两次或两次以上钻孔、扩孔、钻探、锯或切削。

[0468] 尽管在简单实施例中,有可能相对于生物力学轴、解剖学轴、植入物轴和 / 或与其相关的轴仅进行单次切削或钻孔,但在最有意义的实施例中,将相对于生物力学轴、解剖学轴和 / 或植入物轴进行两次或两次以上钻孔、钻探、扩孔、切削和 / 或锯或其组合。

[0469] 举例来说,初始切削可相对于特定关节的生物力学轴定位。可关于解剖学轴进行后续钻孔、切削或其它介入。两者都可经设计以达成生物力学轴和 / 或解剖学轴校正。在另一实例中,可相对于生物力学轴进行初始切削,而相对于植入物轴或植入物平面进行后续切削。手术介入和使其与生物力学轴、解剖学轴、植入物轴或与其相关的平面的任何组合相关的任何组合是可能的。在本发明的许多实施例中,需要相对于生物力学或解剖学轴进行单次切削或钻孔。然后,可参考所述首次介入进行后续切削或钻孔或其它手术介入。可直接脱离同一 3D 导向模板进行这些后续介入,或其可通过将手术仪器或联接或参考框架或第二或其它模板附接到第一模板或以第一模板产生的切面或孔等进行。

[0470] 图 22 展示具有一个与关节的关节表面的几何形状匹配的表面 400 的手术器具 410 的一实例。也展示器具 410 的孔隙 415,其能够控制孔的钻孔深度和宽度并允许具有压配设计的植入物 420 的植入或插入。

[0471] 在另一实施例中,可将框架施用于患病骨或软骨以外的区域中的骨或软骨。框架可包括用于手术仪器的固持器和导向板。可将框架附接到一个或优选地多个先前定义的解剖学参考点。或者,使用成像测试或手术中测量,例如一或多个在手术中获取的荧光影像,可相对于一个或多个解剖学陆标交叉配准框架的位置。可获得包括使用机械装置的一或多种电子影像或手术中测量,提供界定关节和 / 或骨表面和形状的目标坐标。可（例如）以人工或电子方式使这些目标的坐标进入或转换到装置中,且可使用所述信息来移动一或多个用于手术仪器的固持器或导向板。通常,将选择产生用于后续放置关节修复系统的手术或在解剖学上合意的切面或钻孔取向的位置。当选择这些狭槽或孔的位置时,可包括关于其它关节或轴的信息和关节或肢体的对准信息。

[0472] 此外,也可创制并采用可再次使用的器具（例如模具）。可再次使用的材料的非限制性实例包括油灰和其它可变形材料（例如,一系列可调节的紧密间隔钉,其可经配置

以匹配关节表面的地形)。在其它实施例中,可使用气囊制造模具。气囊可视情况以硬化材料填充。可产生表面或可将其并入允许放置手术切削导向板、扩孔导向板、钻孔导向板或放置其它手术器具的气囊中。气囊或其它可变形材料可在手术中成形以符合至少一个关节表面。其它表面可经成形以平行或垂直于解剖学或生物力学轴。可使用手术中成像测试或通常用于此目的的手术器具在髋关节、膝关节或其它关节成形术中找出解剖学或生物力学轴。

[0473] 在各种实施例中,模板可包括诸如钉等参考元件,在将模板定位在关节表面上后,其确立相对于肢的生物力学轴或解剖学轴或平面的参考平面。举例来说,在膝关节手术中,参考元件可确立从髋关节的中心到踝中心的参考平面。在其它实施例中,参考元件可确立随后被手术器具用来校正轴变形的轴。

[0474] 在这些实施例中,可使用(例如)一或多个计算机程序来确定界定关节表面轮廓的目标坐标并将这些坐标转换(例如拨进)到器具,在手术期间直接从关节创制模板或替代性地从关节的影像创制模板。随后,可使器具在关节上方精确对准,且因此手术仪器导向板或植入物将更精确地置于关节表面中或其上。

[0475] 在单次使用与可再次使用的实施例中,器具可经设计以便仪器控制钻的深度和/或方向,即钻不能比仪器所允许更深入地进入组织,且仪器中孔或孔隙的大小可经设计以基本上匹配植入物的大小。可使用器具用于一般修复体植入,包括(但不限于)本文所述的关节修复植入物,且在总关节成形术情况下用于将骨髓扩孔。

[0476] 也可使用这些手术器具(装置)来移除患病软骨和下伏骨的区域或稍大于患病软骨和下伏骨的区域。另外,可在例如尸体试样的“供体”上使用装置以获得可植入性修复材料。装置通常定位于受体中的组织经移除的相同通用解剖学区域。然后,使用装置的形状来鉴别供体部位,在供体组织样品与受体部位之间提供无缝或近似无缝匹配。可通过鉴别当施用到软骨时例如尸体试样的供体中的关节表面与内部表面具有无缝或近似无缝接触的装置的位置来实现这一点。

[0477] 装置可基于患病软骨区域的大小并基于软骨或下伏软骨下骨的曲率或其组合或使用关节间隙内部或外部的邻近结构加以成型、快速原型、加工和/或形成。在达到关节表面配置时装置可考虑手术移除(例如)半月板。

[0478] 在一个实施例中,然后可将装置施用到供体(例如尸体试样)且可通过使用刀刃或锯或其它组织移除装置得到供体组织。然后,(适用时)可将装置在关节和患病软骨区域施用到受体,且可使用刀刃或锯或其它组织切削装置移除下伏骨,由此含有患病软骨的所移除组织的大小和形状将严格地类似供体组织的大小和形状。然后,可将供体组织附接到受体部位。举例来说,可使用螺钉或钉(例如金属、非金属或可生物再吸收)或其它包括(但不限于)组织粘合剂的固定方法实现所述附接。可通过软骨表面或者通过骨髓隙附接。

[0479] 可通过使用自动装置来准备植入物部位。自动装置可使用来自电子影像的信息用于准备受体部位。

[0480] 可通过手术导航系统支持植入物部位的鉴别和准备和植入物的插入。在所述系统中,可在一或多个 2D 或 3D 影像中实时跟踪手术仪器相对于患者解剖学的位置或取向。可由诸如 MR 或 CT 影像的手术前获取的影像计算这些 2D 或 3D 影像。举例来说,也可使用利用关节运动找出轴或解剖学结构的不基于影像的手术导航系统。可从附接到这些装置的标

记确定手术仪器以及包括对准导向板、手术仪器导向板、扩孔导向板、钻孔导向板、锯导向板的模具的位置和取向。可通过检测器使用（例如）光学、声学或电磁信号定位这些标记。

[0481] 也可使用 C 臂系统支持植入物部位的鉴别和准备和植入物的插入。C 臂系统可提供关节在一个或优选多个平面中的成像。多平面成像能力可帮助界定关节表面的形状。可使用这一信息选择与关节表面具有优良配合的植入物。当前可用的 C 臂系统也提供剖面成像能力，以用于（例如）鉴别和准备植入物部位并插入植入物。可将 C 臂成像与投与放射照相造影剂相组合。

[0482] 在各种实施例中，本文所述的手术装置可包括一或多种硬化以形成关节表面的模具的材料。在优选实施例中，所用材料具有生物相容性，诸如（但不限于）丙烯腈丁二烯苯乙烯、聚苯基砒和聚碳酸酯。如本文中所述的“生物相容性”应意谓对身体无毒的任何材料（例如，产生 ISO 10993 标准下的负反应，将所述标准以引用的方式并入本文中）。在各种实施例中，这些生物相容性材料可与快速原型技术相容。

[0483] 在其它实施例中，模具材料能够加热消毒而不变形。一例示性模具材料为聚苯基砒，其在高达 207 摄氏度的温度下不变形。或者，模具可能使用例如氧化乙烯等气体消毒。模具可能使用例如  $\gamma$ -辐射等辐射消毒。模具可能使用过氧化氢或其它化学方法消毒。模具可能使用所属领域中已知或将来开发出的消毒中的任一或多种方法来消毒。

[0484] 能够就地硬化的多种材料包括可经触发以经历相变的聚合物，例如为液体或半液体且在暴露于空气、应用紫外光、可见光、暴露于血液、水或其它离子型变化后硬化成固体或凝胶的聚合物。（也参看 2002 年 9 月 3 日颁布的 Felt 等人的美国专利第 6,443,988 号和其中引用的文献）。适当可固化和硬化材料的非限制性实例包括聚氨酯材料（例如，Felt 等人的美国专利第 6,443,988 号；1994 年 2 月 22 日颁布的 Khalil 的美国专利第 5,288,797 号；1978 年 7 月 4 日颁布的 Graham 等人的美国专利第 4,098,626 号和 1986 年 6 月 10 日颁布的 Chapin 等人的美国专利第 4,594,380 号；和 Lu 等人. (2000) *BioMaterials* 21(15):1595-1605, 其描述多孔聚(L-乳酸发泡体)；如（例如）美国专利第 5,162,430 号所揭示的亲水聚合物；水凝胶材料，诸如那些在 Wake 等人. (1995) *Cell Transplantation* 4(3):275-279、Wiese 等人. (2001) *J. Biomedical Materials Research* 54(2):179-188 和 Marler 等人. (2000) *Plastic Reconstruct. Surgery* 105(6):2049-2058 中描述的水凝胶材料；透明质酸材料（例如，Duranti 等人. (1998) *Dermatologic Surgery* 24(12):1317-1325）；诸如壳多糖珠粒的膨胀珠粒（例如，Yusof 等人. (2001) *J. Biomedical Materials Research* 54(1):59-68）；晶体游离金属，诸如液体金属。RTM. 和 / 或用于牙齿应用的材料（参见例如 Brauer and Antonucci, “Dental Applications” 第 257-258 页，在 “Concise Encyclopedia of Polymer Science and Engineering” 中；和 1983 年 1 月 11 日颁布的 Weissman 的美国专利第 4,368,040 号）。可使用任何可充分流动以允许传递到关节并在生理上可接受的条件下就地经历完全固化的生物相容性材料。材料也可生物降解。

[0485] 可结合如本文所述的手术器具使用可固化材料。举例来说，手术器具可为在其中包括一或多个适合于接收注射的孔隙且可通过所述孔隙注射可固化材料的模板。在就地凝固之前，材料将符合面对手术器具的关节表面（软骨下骨和 / 或关节软骨）且因此硬化后将形成表面的镜像压迹，从而重新产生正常或近似正常关节表面。

[0486] 另外，也可基于关节影像通过（例如）使可固化材料或手术器具成型，结合本文所

述的任何成像测试和分析使用可固化材料或手术器具。举例来说,可使用快速原型技术进行模板的自动构造。快速原型技术可包括使用(但不限于)3D 打印机、立体平板印刷机或选择性激光烧结系统。快速原型技术通常基于电脑辅助制造(CAM)。尽管通常使用快速原型技术制造原型,但现在日益采用其制造器具或甚至制造生产品质部分。在一例示性快速原型方法中,机器读取来自 CAD 制图的数据并铺设连续毫米厚塑料或其它工程材料层,且以此方式可由一长列剖面建造模板。将这些层胶合在一起或融合(通常使用激光)以产生 CAD 制图中描述的横截面。

[0487] 图 23 为说明与设计用于准备关节表面的模具有关的步骤的流程图。视情况,第一个步骤可为测量患病软骨区域或软骨损失的大小 2100,测量软骨损失的大小后,用户可测量相邻软骨的厚度 2120,然后测量关节表面和/或软骨下骨的曲率 2130。或者,用户可省略测量相邻软骨的厚度的步骤 2102。确定对软骨下骨的了解和测定后,可从模具库选择模具 3132 或可产生患者特异性模具 2134。在任一情况下,接着准备植入部位 2140 且进行植入 2142。可以可选重复步骤 2101、2121、2131、2133、2135、2141 重复这些步骤中的一个。

[0488] 如上所述,可使用多种技术获得模板的形状。举例来说,如果预期进行膝关节手术,那么可使用数个通过髌关节的所选 CT 切面以及穿过膝关节的全螺旋 CT 和数个穿过踝关节的所选择切面来帮助界定轴。界定轴后,可获得软骨下骨的形状,接着应用标准化软骨损失。

[0489] 现将描述用于使 3D 导向模板稳定的方法。可使用多个手术器具稳定 3D 导向模板,所述手术器具诸如(但不限于):基尔希纳钢丝;钻头,其经锚定到骨中并留在模板内以使其相对于骨稳定;面对软骨的表面上的一或多个凸起或腔;视情况使用(例如)从关节表面到外部关节表面上的扩张器,相对于内部/外部关节表面骨稳定;和/或相对于新近安置的切口或其它手术介入的稳定。

[0490] 可在 3D 导向模板的设计和制造中选择特定解剖学陆标以进一步优化解剖学稳定。举例来说,3D 导向模板可经设计以覆盖部分或全部骨赘或骨刺以增强 3D 导向模板相对于下伏关节解剖结构的锚定。可将 3D 导向模板设计成滑车或髁间窝形状,且其可同时包涵多个解剖学区域,诸如滑车、内侧和外侧股骨髁。在胫骨中,3D 导向模板可经设计以同时包涵内侧和外侧胫骨平台,且其可视情况包括胫骨棘以用于最佳稳定化和交叉定位。在髌关节中,可利用股骨头小凹来稳定 3D 导向模板。视情况,外科医生可选择切除股骨头韧带以提高稳定。同时在髌关节中,髌臼模具可经设计以延伸到三向放射状软骨、内侧、外侧、上、下、前部和后部髌臼壁或环的区域中。通过具有这些用于稳定的延伸和其它特征,可获得 3D 模板的更可重现位置,这使得手术程序的精确度得以提高。通常,与仅具有诸如单一凸起的很少表面特征的模具相比,具有一个以上凸起或凹穴或多个凸起或凹穴的模板将在解剖学表面中提供较好交叉定位且提供较高精确度和较高稳定作用。因此,为提高执行和手术中精确度,需要谨慎手术规划和手术前规划,其在关节表面或毗连表面(包括荷重表面外部的骨和软骨)上优选包涵一个以上凸起,更优选两个以上凸起且甚至更优选三个以上凸起,或其包涵一个以上凹穴,更优选两个以上凹穴且甚至更优选三个以上凹穴。

[0491] 在一甚至更优选实施例中,模具表面中包括一个以上凸起和凹穴、更优选两个以上凸起和凹穴且甚至更优选三个以上凸起和凹穴,以在任何手术介入之前优化手术中交叉

定位和稳定模具。

[0492] 现转向特定 3D 手术模板配置和用于特定关节应用的模板,其意欲教示设计的概念,这是由于其随后将应用于体内的其它关节。

[0493] i. 3D 导向模板配置 / 定位

[0494] 根据本发明的一实施例,3D 导向模板可包括复制植入物或植入物组件的内部表面和 / 或至少部分符合关节表面的表面。模板的一个以上表面可匹配或符合植入物、植入物组件和 / 或关节表面的这些表面中的一或多个中的一或多个表面或部分。

[0495] 图 30 展示根据本发明的一个实施例的髌关节中 3D 导向模板 3000 的一实例,其中模板具有延伸到关节边缘以外以提供额外稳定性并使模板固定到适当位置的扩张器 3010。面对关节的模板表面 3020 为未受关节炎过程影响的关节的一部分 3030 的镜像。通过将模板设计为未受关节炎过程影响的关节的至少一部分的镜像,可在放置模板中获得更大重现性。在这一设计中,模板省去关节的关节炎部分 3040 且未将其包括在面对关节的表面中。模板可视情况具有金属套筒 3050 以容纳扩孔器或其它手术仪器以保护塑料。金属套筒或视情况模板也可包括止件 3060 以在达到预定深度后限制手术仪器前进。

[0496] 图 31 展示根据本发明的一实施例用于髌臼的 3D 导向模板 3100 的另一实施例。关节炎过程使关节表面的某些部分 3110 变粗糙。将模板的至少一部分 3120 制造为被关节炎过程所改变的关节表面 3110 的镜像。通过使模板与关节在关节被关节炎过程改变的区域中匹配,可实现提高的手术中定位和提高的固定。在其它部分中,模板可与未由关节炎过程改变的关节的部分 3130 匹配。

[0497] 图 32 展示经设计以使用后部参考平面 3220 导向后部切口 3210 的 3D 导向模板 3200 的另一个实施例。模板的面对关节的表面 3230 至少部分为未由关节炎过程改变的关节的部分的镜像。关节炎过程包括骨赘 3240。模板包括帮助避免骨赘 3240 的凹座 3250。模板至少部分大体上与关节炎过程未涉及的关节的部分相匹配。

[0498] 图 33 展示经设计以使用前部参考平面 3320 指导前部切削 3310 的 3D 导向模板 3300 的另一个实施例。模板的面对关节的表面 3230 至少部分为由关节炎过程改变的关节的部分的镜像。关节炎过程包括骨赘 3240。模板的面对关节的表面 3230 为至少部分包括骨赘 3240 的关节炎过程的镜像。模板至少部分大体上与关节炎过程所涉及的关节的部分相匹配。

[0499] 图 34 展示用于指导胫骨切削(未图示)的 3D 导向模板 3400 的另一个实施例,其中胫骨 3410 包括在这一实例中为软骨下囊肿 3430 的关节炎部分 3420。通过跨过缺陷 3440 或囊肿,模板经设计以避免关节炎过程。

[0500] 图 35 展示用于指导胫骨切削(未图示)的 3D 导向模板 3500 的另一个实施例,其中胫骨 3510 包括在这一实例中为软骨下囊肿 3530 的关节炎部分 3520。通过延伸进入缺陷 3540 或囊肿 3530,模板经设计以包括关节炎过程 3520。面对关节的模板的表面 3550 是正常关节部分 3560 和由关节炎过程改变的关节部分 3530 的镜像。将正常与关节炎组织之间的界面 3520 包括在模板形状中。

[0501] 图 36A-D 展示根据本发明的各种实施例具有股骨髁 3600 的膝关节,股骨髁 3600 包括正常区域 3610 和关节炎区域 3620。展示正常组织 3610 与关节炎组织 3620 之间的界面 3630。模板经设计以使用导向平面 3650 或导向孔 3660 指导后部切削 3640。



[0502] 在图 36A 中所示的一个实施例中,面对关节的模板表面 3670 为健康或大体上未受关节炎过程影响的关节表面的至少部分的镜像。可存在凹进区域 3670 以避免与患病关节区域接触。当使用不提供关于关节的患病区域的充分细节以精确产生模板的成像测试时,这种设计可为有利的。

[0503] 在图 36B 中所示的一类似实施例中,面对关节的模板表面 3670 为健康或大体上未受关节炎过程影响的关节表面的至少部分的镜像。患病区域 3620 由模板覆盖,但模板大体上并未与其接触。

[0504] 在图 36C 中所示的另一个实施例中,面对关节的模板表面 3670 为有关节炎的关节表面的至少部分的镜像。患病区域 3620 由模板覆盖,且模板与其紧密接触。如果关节炎区域在成像测试时经(例如)高分辨率螺旋 CT 或接近各向同性 MRI 采集或具有成像融合的 MRI 充分界定,那么这种设计可有利于获得模板定位的较大精确度。这种设计也可通过相对于不规则下伏表面更牢固地固定模板在手术介入期间提供增强的稳定性。

[0505] 在图 36D 中所示的另一个实施例中,面对关节的模板表面 3670 为有关节炎的关节表面的至少部分的镜像。患病区域 3620 由模板覆盖,且模板与其紧密接触。此外,健康或大体上正常区 3610 由模板覆盖且模板与其紧密接触。模板亦严格反映大体上正常或接近正常与患病关节组织之间的界面 3630 的形状。由于界面处的表面外形或轮廓改变和关节表面上模板的所得改良放置,因此这种设计可有利于获得甚至更大模板定位精确度。这种设计通过相对于下伏表面和界面 3630 更牢固地固定并锚定模板,在手术介入期间也可提供增强的稳定性。

[0506] 根据本发明的一实施例,模板可包括用于两个或两个以上平面或至少一个切面和用于销或植入物茎干的钻孔或扩孔中的一个的导向孔或参考点。

[0507] 可在手术中关于关节或关节位置的不同姿态角度,诸如不同程度的弯曲、伸展、外展、内收、内部和外部旋转将两个相对关节接合植入物组件之间的距离优化。举例来说,可将通常至少部分符合模板的间隔器放置在模板与相对表面之间,其中相对表面可为原生未切削关节、切削关节、以手术方式准备的关节、试验植入物或那个关节表面的限定植入物组件。或者,可将间隔器放置在模板与将实现后续手术介入的关节表面之间。举例来说,通过将间隔器放置在胫骨模板与胫骨之间,可优化胫骨切口高度。间隔器越厚,或插入胫骨模板与胫骨平台之间的间隔器越多,则切口的深度将越小,即将从胫骨的顶部移除的骨越少。

[0508] 间隔器可不符合模板,例如其可为自然平坦的。间隔器可为凸起或凹陷的或包括多个凸起或凹穴。间隔器可部分符合模板。举例来说,在一个实施例中,视情况面对关节表面的间隔器的表面可经模制且个别化为关节表面,从而形成模板/模具,而间隔器的相对表面可为平坦或弯曲的,或具有任何其它非患者特异性设计。相对表面可允许放置区块或其它手术仪器或允许其它手术仪器和测量装置的联接。

[0509] 在另一实施例中,模板可包括多个等距离或以可变距离隔开的狭槽,其中这些狭槽允许以可在手术中决定的多个切口高度或切削深度进行切削。在另一实施例中,模板可包括棘齿样机制,其中可将棘齿放置在关节表面与模板之间或放置在模板与相对表面之间,其中相对表面可包括原生未切削相对表面、切削相对表面、相对表面模板、为相对表面设计的试验植入物或植入物组件。通过使用棘齿样装置,可关于(例如)关节或关节位置的不同姿态角度,诸如在各方向的一或多种程度的弯曲、伸展、外展、内收、内部旋转和外部

旋转优化软组织张力。

[0510] 优化软组织张力将提高有利地增强手术后性能的关节功能。举例来说,可关于韧带张力或肌肉张力,而且关于囊袋张力优化软组织张力。在膝关节中,软组织张力优化通常包括对于不同程度的膝弯曲和膝伸展进行的韧带平衡,例如十字韧带和 / 或侧副韧带。

[0511] 在一优选实施例中,3D 导向模板可附接到关节上的两个或两个以上点。在一甚至更优选实施例中,模板可附接到关节上的三个或三个以上点,甚至更优选关节上的四个或四个以上点,甚至更优选关节上的五个或五个以上点,甚至更优选关节上的六个或六个以上点,甚至更优选关节上的七个或七个以上点,甚至更优选关节上的十个或十个以上点,甚至更优选待置换的整个表面的部分。

[0512] 在另一实施例中,模板可包括一或多个用于手术仪器的联接。也可利用联接来附接其它测量装置,诸如对准导向板、髓内导向板、激光指向装置、激光测量装置、光学测量装置、射频测量装置、手术导航等。所属领域的技术人员应认识到可将许多手术仪器和对准测量装置附接到模板。或者,可将这些手术仪器或对准装置包括在模板内。

[0513] 在另一实施例中,链路或联接可附接或可并入或可为支撑在第一关节表面上的模板的部分。所述链路或联接可进一步延伸到通常为相对关节表面的第二关节表面。因此,所述链路或联接可帮助第一关节表面与第二关节表面的交叉定位,最终使用第一关节表面的交叉定位辅助执行第二关节表面上的手术介入。第二关节表面可视情况经第二模板切削。或者,可使用通过链路交叉定位到置于第一关节表面上的手术模具上的非个别化标准手术仪器切削第二关节表面。链路或联接可包括调节构件,诸如棘齿、伸缩装置和其类似物以优化第一关节表面与第二相对关节表面之间的空间关系。可关于不同程度的关节弯曲、伸展、外展、内收和旋转进行这一优化。

[0514] 在另一实施例中,可对切削关节表面或更通常的已使用模板和相关手术介入改变的关节表面进行联接。因此,可从第一关节表面从附接到所述第一关节表面的模具、附接到以手术方式改变的(例如)切削关节表面的模具、附接到使用模具改变(例如切削或钻)的所述关节表面的手术仪器等进行交叉定位。所属领域的技术人员将易于认识到这种方法的多个不同变化形式。与各种变化无关,在第一步中以手术方式,例如通过切削、钻或扩孔使用模具改变关节表面,而在第二步中,以第二关节表面确立交叉定位。

[0515] 通过在所述第一与所述第二关节表面之间通过模板和 / 或在手术介入前或后确立交叉定位,可使用关于所述关节接合相对第一关节表面的更大精确度和提高的可用性进行对第二关节表面进行的手术介入。

[0516] 图 37A-D 展示根据本发明的各种实施例,在相同关节表面(A-C)上具有联接和具有与相对关节表面(D)的联接的多个模板。生物力学轴表示为 3700。在这一实例中设计水平股骨切口 3701、前部股骨切口 3702、后部股骨切口 3703、前部倒角切口 3704 和后部倒角切口 3705。施用第一模板 3705 以确定水平切面并进行切削。切口垂直于生物力学轴 3700。第一模板 3705 具有用于连接用于前部切口 3702 的第二模板 3715 和用于连接用于后部切口 3703 的第三模板 3720 的联接或扩张器 3710。连接第一模板 3705 与第二模板 3715 和第三模板 3720 的联接 3710 有助于实现模板相对于彼此的可重现位置。至少一个模板、优选第一模板 3705 将具有为关节表面 3708 的镜像的表面 3706。在这一实例中,所有三个模板具有面对关节并作为关节的镜像的表面,尽管一个具有符合关节的表面的模板满足本发明

的许多应用。

[0517] 可视情况使用第四模板 3725 以作前部倒角切口 3704。第四模板可具有可确定前部倒角切口 3704 的导向孔或参考平面 3730。第四模板可（但不必）具有至少一个匹配一或多个经切削关节表面 3740 的表面 3735。第四模板可具有一或多个外伸支架或扩张器 3745，以便相对于经切削或未切削关节表面稳定模板。

[0518] 可视情况使用第五模板 3750 作前部倒角切口 3705。第五模板可具有可确定后部倒角切口 3705 的导向孔或参考平面 3755。第五模板可具有至少一个匹配一或多个经切削关节表面 3740 的表面 3735。斜面 3760 可有助于在程序期间进一步稳定模板。第五模板可具有一或多个外伸支架或扩张器 3745，以便相对于经切削或未切削关节表面稳定模板。

[0519] 在另一实施例中，可参考第一关节侧面 3766 插入相对关节侧面 3765。任何切削顺序都是可能的：首先股骨，然后胫骨；首先胫骨，然后股骨；首先髌骨等。模板 3770 可经成形为未切削或在这一实例中经切削第一关节侧面。模板可具有抵靠第一关节表面的稳定器，例如具有在先前产生的用于植入物的销孔 3773 中的扩张器 3772。模板可具有到第二关节表面 3765 的联接或扩张器 3775。可将手术仪器附接到联接或扩张器 3775。在这一实例中，附接具有用于水平胫骨切削的多个空隙或参考平面 3779 的胫骨切削导向板 3778。胫骨切削导向板可，但可不具有匹配胫骨表面的表面。

[0520] 通过将第一（例如）股骨定位到第二（例如）胫骨切口，可在这些切口的对准中获得更大精确度，其将产生提高的植入物组件对准和较小磨损。可将棘齿样装置 3785 或铰链样装置或间隔器插入第一与第二关节表面之间的间隙中，且可评估在第一关节表面 3766 与第二 3765 关节表面（其中的一或多个经切削或未经切削）之间达成的不同距离的软组织张力和韧带平衡。以此方式，可在不同姿态角度，例如弯曲或伸展程度，测试软组织张力和韧带平衡。可视情况使用张力计。已达成理想软组织张力和 / 或韧带平衡后，可通过一个导向孔 3779 参考股骨切口作胫骨切口。

[0521] 图 38 为示例患者的股骨轴 3801 与胫骨轴 3803 的 AP 平面偏差的一实例。可在不仅包括 ML 平面而且包括 AP 平面的任何所需平面中测定轴偏差。可测量轴偏差。可测定所需校正，且可调节 3D 导向模板的位置、取向和形状以达成必要校正。校正可（例如）经设计以达成股骨轴 3801 与胫骨轴 3803 将与生物力学轴 3805 一致的结果。

[0522] 本发明视情况提供辅助手术中测试使用 3D 导向模具达成的手术介入的结果的试验植入物和试验装置。试验植入物或装置可尤其适用于手术介入的后续调节和细调，从而（例如）优化不同关节姿态角度的软组织张力。

[0523] 在另一实施例中，模板也可允许手术中调节。举例来说，模板可包括用于钉的开口。可将钉置于骨中，且模板可绕钉旋转，从而优化（例如）膝关节的内侧和外侧韧带张力或从而优化切口取向和植入物相对于解剖学或生物力学轴的所得旋转和对准。

[0524] 在另一实施例中，可通过（例如）联接将包括对准导向板的标准器具附接到模具，且所述附接可允许对模具和随后植入物对准与旋转的额外调节。

[0525] 上述实施例可尤其适用于优化（例如）膝关节的包括韧带平衡的软组织张力。优化软组织张力可有利地提高手术后功能和活动范围。

[0526] 也可利用联接来在关节表面上稳定并固定其他模具或手术仪器。

[0527] 此外，联接可允许将一个大模具分离成多个较小模具。使用多个较小的连接模具

有利地使得较小手术轴具有增强保留肌肉并降低皮肤切口大小的可能性。

[0528] 在另一实施例中,模板的全部或部分可由金属、金属-合金、铁氟龙、陶瓷制成。在一更优选实施例中,将金属、金属-合金、铁氟龙、陶瓷和其它硬质材料,通常提供(但不限于)大于邵氏(shore)60D的硬度的材料置于手术仪器将接触模板的区域中。

[0529] ii. 用于韧带修复和置换的3D导向模具:

[0530] 根据本发明的实施例,也可利用3D导向模具来规划方法并准备手术介入且进行用于韧带修复和置换的手术介入。

[0531] 在一个实例中,使用3D导向模具来置换前部十字韧带。前部十字韧带为位于膝关节中心处的胶原性结构,且其由滑膜鞘覆盖。韧带具有三十(30)到三十八(38)毫米的平均长度和十(10)到十一(11)毫米的平均宽度。将韧带接近附接到外侧股骨髁内侧表面的后部面观。韧带在关节内穿过前部、内侧和远端来到其在胫骨突起之间的胫骨平台的前内侧区的附接。韧带的远端部分成扇形展开以产生称为韧带印迹的大胫骨附接。韧带具有包括前内部带和后外侧带的两个功能性分支。当膝关节伸展时,后外侧带紧张;且当膝关节弯曲时,前内侧带变紧张。由于ACL的内部结构和在股骨和胫骨上的附接侧,ACL对膝关节弯曲和过度伸展时胫骨的前部平移和内部旋转提供约束。在美国ACL损伤的发病率为3,000个个体中约1个,且每年新增约250,000例损伤。

[0532] 举例来说,包括肩袖、踝腱和韧带或后部十字韧带的其它腱和韧带损伤也可能高度普遍并频繁。

[0533] 选择理想骨隧道视野是例如前部和后部十字韧带的韧带重建的关键步骤。

[0534] 在以下段落中,将详细地描述实施例,因为其可适用于前部十字韧带。然而,明显地下述所有实施例和其改进形式适用于其它韧带,包括后部十字韧带以及诸如踝关节或肩袖和肩关节周围的腱的腱。

[0535] 前部十字韧带

[0536] 正常前部十字韧带包含大量纤维。各纤维可具有不同长度、不同起点和不同止点,且在膝关节活动范围中频繁地处于不同张力下。现今ACL移植物的限制之一是其具有平行纤维。因此,即使理想选择骨隧道的放置,ACL移植物的纤维也将随关节活动范围经历长度和张力变化。因此,现今ACL置换不能复制初始韧带。然而,将骨隧道的中心放置在最等距点使在运动期间可获得的稳定性最大并使过后移植物磨损和最终所导致的失败最小。

[0537] 在说明性实施例中,3D导向模板可经选择并设计以在股骨和胫骨中实现高度精确、可重现和最低限度侵袭性的移植物隧道。

[0538] 在一个实施例中,在手术前进行诸如MRI的成像。在胫骨前部十字韧带的情况下,可利用影像来鉴别韧带起点和其于相对关节表面上的止点。已鉴别出起点和印迹(即韧带的止点)的估算位置后,可将3D导向模板施用于这些区域或其附近。

[0539] 可制造3D导向模板且使其成形到(例如)邻近于预定隧道位置的关节表面,或其可经成形到(例如)髁间窝中荷重区外部的骨或软骨。用于ACL修复的股骨或胫骨隧道放置的3D导向模板可包括用于参考点或导向孔的区块、附接或联接,所述参考点或导向孔导向并指引钻的方向和取向和视情况也导向和指引钻孔高度。视情况,3D导向模板可为空心的。3D导向模板可为圆形、半圆形或椭圆体。3D导向模板可具有中心开口以容纳钻。

[0540] 在一个实施例中,将3D导向模板置于预定股骨或胫骨入口点上或其附近且随后

钻孔。达成适当解剖学定位后,可创建韧带隧道。3D 导向模板、其形状、位置和取向可经优化以反映股骨和胫骨中的所需隧道位置,其中选择隧道定位、位置、取向和弯曲以达成最佳可能的功能性结果。放置股骨或胫骨隧道时的其它考虑事项包括距离皮层骨的充分距离以免隧道破损或破裂。

[0541] 因此,视需要,可视情况在股骨或胫骨 3D 导向模板的位置、形状和取向中考虑隧道距相邻皮层骨以及其它关节结构的距离以在最佳韧带功能和可能的手术后并发症(诸如隧道破损)之间达成最佳兼顾。

[0542] 在另一实施例中,可利用成像测试来确定韧带的起点和止点。可基于例如 CT 扫描或 MRI 扫描的扫描时鉴别出的骨骼陆标进行这一确定。或者,可通过鉴别(例如)韧带起点和韧带附接区域内的韧带残余物进行这一确定。通过确定韧带的起点和止点,可估算并测量预定移植物长度。可对不同关节姿态角度,诸如不同程度的弯曲、伸展、外展、内收、内部和外部旋转,进行这一测量。

[0543] 在另一实施例中,可利用成像测试来鉴别理想移植物收集部位,其中可视情况选择移植物收集部位以在近端和远端包括足够长的韧带部分和下伏骨区块,以满足如先前在成像测试中测量出的移植物长度的要求。在自体移植物情况下,可利用可能具有联接的相同 3D 导向模板的另一 3D 导向模板来从供体部位收集韧带和骨。视情况,也可利用 3D 导向模板或其经设计或成形或选择以指导可选髁间窝成形的程度。这可包括(例如)移除骨赘。

[0544] 在 ACL 置换的情况下,3D 导向模板可以此方式优化股骨和胫骨隧道部位的选择。甚至可对于不同膝姿态角度(即关节位置)和不同关节活动范围优化隧道部位。选择适当定位的股骨隧道部位确保最大手术后膝关节稳定性。

[0545] 胫骨隧道的关节内部位对移植物长度的变化具有较小影响,但可使用 3D 导向模板的适当放置、位置和形状优化其位置以防止髁间窝碰撞。

[0546] 此外,3D 导向模板可包括用于钻的可选止件,以(例如)避免对相邻神经血管束或包括关节软骨或其它韧带的相邻关节结构的损伤。

[0547] 视情况,3D 导向模板也可以包括用于(例如)钻的止件以包括钻孔深度。

[0548] 可使用 3D 导向模板确定胫骨隧道以及股骨隧道的方向和取向,由此其也将包括选择最佳隧道取向以使如手术前测量出的移植物长度与隧道长度和移植韧带的关节内长度匹配。

[0549] 在一个实施例中,胫骨 3D 导向模板经(例如)选择以便其开口直接位于 ACL 胫骨印迹的解剖中心的后部。视情况,在胫骨导向模板的设计、形状、取向和位置中可考虑解剖学陆标。这些包括(但不限于)外侧半月板的前角、内侧胫骨棘、后部十字韧带和前部十字韧带残端。

[0550] 可在前部后部平面中通过延伸延续外侧半月板的前角的内缘的线,利用 3D 导向模板定位隧道部位。这一平面通常将位于 PCL 内部边界之前六(6)到七(7)毫米处。3D 导向模板的位置、形状和取向通常将使得(处于适当的位置后)所得胫骨隧道和 ACL 移植物的所得位置和取向可接触 PCL 的外侧面观,但不使其显著偏离。类似地,处于适当的位置后,胫骨导向模板和所得韧带隧道的位置和 ACL 移植物的所得位置可经选择以便当膝关节(例如)充分伸展时移植物既不磨损也不碰撞外侧股骨髁的内侧面观或髁间窝的顶。以此方式,高度精确移植物放置是可能的,从而避免碰撞和后续移植物破损问题。

[0551] 在另一实施例中,可评估手术前扫描以确定最大可能的移植物长度,例如髌骨腱移植物。如果担心最大移植物长度对预定 ACL 置换并不足够,那么可改变隧道位置和取向,尤其股骨或胫骨出口,且其可经优化以使移植物长度与隧道长度和关节内长度匹配。

[0552] 在一优选实施例中,通过(例如)测量对于不同弯曲和伸展角度的最佳移植物长度在手术前测量或模拟移植物长度。使用这种方法,可以等距移植物放置、避免对 PCL 的碰撞和/或避免对股骨髁的碰撞之间的最佳兼顾达成 3D 导向模板的最佳位置、形状、取向和设计,从而使可达到的移植物长度最大化。

[0553] 在手术中,股骨和/或胫骨 3D 导向模板可包括调节构件。这些调节构件可(例如)允许模板在后部或内侧或外侧取向上移动 1 或 2 或 2 毫米以上的间距,使得股骨或胫骨隧道移动。另外,手术中调节也可允许模板旋转,使得所得股骨或胫骨隧道旋转。

[0554] 可利用单个模板来获得股骨隧道。也可利用单个模板来获得胫骨隧道。可在任一侧使用一个以上模板。

[0555] 视情况,模板可包括(例如)用于附接其他测量装置、导向线或其它手术仪器的联接。可以此方式附接或并入包括机械、电气或光学装置的对准导向板。

[0556] 在另一实施例中,可相对于第一关节表面交叉定位相对关节表面。举例来说,在 ACL 修复的情况下,可首先使用 3D 导向模板准备股骨隧道,由此 3D 导向模板帮助确定最佳股骨隧道定位、位置、取向、直径和形状。股骨导向模板可包括在胫骨下的链路或可附接联接,其中可利用所述链路或所述可附接联接来确定胫骨隧道的理想关节入口点。以此方式,可在解剖学环境和股骨隧道的机械交叉定位中创建胫骨隧道。相反方法是可能的,由此首先使用具有到随后创建的股骨隧道的链路或联接的 3D 导向模板创建胫骨隧道。彼此参考创建股骨或胫骨隧道有利地帮助降低进行韧带修复的难度,且其也可提高所选临床情形中的手术的精确度。

[0557] 在另一实施例中,用于韧带修复的模板可包括可选凸缘或扩张器。这些凸缘或扩张器可具有组织牵引器的功能。通过具有组织牵引器功能,用于韧带修复的关节内模板可向外科医生提供手术介入的预定部位的较清楚入口且提高观测。此外,源自于或附接到 3D 导向模板的凸缘或扩张器也可充当组织保护装置,例如保护后部十字韧带、关节软骨或其它关节结构以及关节外结构。

[0558] 在另一实施例中,可利用另一 3D 导向模板或与第一或第二关节 3D 导向模板的联接来置放韧带附接构件,例如干涉组。

[0559] 如果选择同种异物移植物且所述同种异物移植物长度和视情况尺寸在手术前已知,那么可进行 3D 导向模板和其它隧道的位置、形状和取向的额外调节以使移植物尺寸与隧道尺寸匹配,且使移植物长度与股骨内隧道长度、关节内长度和胫骨内隧道长度匹配。视情况,对于关节的不同姿态角度,例如不同程度的弯曲或伸展,可进行所述调节和优化。

[0560] 图 40A-C 说明 3D 导向模板用于进行韧带修复、在此情况下前部十字韧带 (ACL) 修复的一例示性用途。将 3D 导向模板 4000 置放于髌间窝区域 4005 中。模板 4000 的至少一个表面 4010 为窝 4005 或股骨的至少部分的镜像。可视情况抵靠滑车和/或股骨髁(未图示)置放模板 4000。模具 4000 包括开口 4020 和视情况金属套筒 4030,其中开口 4020 和/或金属套筒 4030 的定位、位置和取向确定股骨移植隧道 4040 的位置和取向。

[0561] 可使用胫骨模板 4050 确定胫骨隧道 4060 的位置和取向。具体来说,胫骨模具 4050

内的开口 4065 将确定胫骨隧道 4060 的位置、角度和取向。开口可包括可选金属套筒 4068。胫骨模板 4050 的至少一个表面 4070 将大体上匹配胫骨 4075 的表面。模板可与胫骨脊 4080 相匹配,其中胫骨脊在手术介入期间可帮助鉴别模具的正确位置和帮助将模板固定在适当的位置。值得注意的是,套筒 4030 和 4068 可由例如陶瓷的其它硬质材料制成。可视情况在程序期间使用(例如)基尔希纳钢丝或螺钉将股骨和/或胫骨模板附接到股骨或胫骨关节表面。

[0562] 图 40C 展示胫骨平台 4085 的俯视图。将 PCL 4086 视为半月板 4087。展示 ACL 附接 4090 的初始部位。预定隧道部位 4092 可稍微位于原始 ACL 附接 4090 的后部。可将模板 4095 放置在预定移植物隧道 4092 上方。模板通常将具有稍微大于预定隧道部位的周长。模板可允许附接、联接或把手。

#### [0563] PCL 修复

[0564] 以上所述的所有实施例也可适用于 PCL 修复以及其它韧带或腱的修复。

[0565] 对于 PCL 修复,可为单一以及双束手术技术设计 3D 导向模板。以单束手术技术,可使用将帮助在韧带的解剖学起点的位置中创建股骨隧道的手术仪器的模板或相关参考点或导向孔的位置、取向和形状创建 3D 导向模板。或者,模板和任何相关参考点或导向孔或联接可经设计和放置,以便进行股骨隧道在解剖学印迹中的前部放置。股骨隧道的更前部放置可优于等距移植物放置恢复正常膝松弛。3D 导向模板可经设计以便不仅在膝关节伸展时获得最佳张力,而且在膝关节弯曲、尤其 90 度膝关节弯曲时获得最佳张力。因此,可在手术前在扫描时通过鉴别剩余纤维束或鉴别下伏解剖学陆标来鉴别 PCL 的起点和止点。因此,起点和止点之间的距离可在伸展时确定,且对于不同弯曲程度或其它关节位置,其可经模拟。然后,可优化股骨和胫骨隧道置放和取向以达成等距或接近等距韧带置放。如上述实施例中,所述手术中调节是可行的。

[0566] 也可使用双束重建技术来将 3D 导向模板设计在股骨以及胫骨侧上。以双束重建技术,股骨或胫骨模板可包括或并有链路或可具有可附联接,以便股骨隧道可创建且与胫骨隧道交叉定位,或胫骨隧道可创建且经交叉定位到股骨隧道。

[0567] 如对于 ACL 所述,模板可包括用于钻和扩孔装置或其它手术仪器的止件以(例如)保护膝后弯的神经血管结构。模板可包括充当组织牵引器以及组织保护装置的扩张器或凸缘。

[0568] 原则上,模板可经设计以与任何所需手术技术相容。在 PCL 修复的情况下,模板可经设计以与单束或双束重建、胫骨镶嵌技术以及其它方法相容。

[0569] 如先前所述,3D 导向模板适用于任何类型的韧带或腱修复,且可提供预定附接部位或隧道的可重现、简单手术中定位。对于关节解剖学以及生物力学情形,3D 导向模板的形状、取向和位置可经个别化和优化,且其不仅可并入关节形状,而且可并入解剖学线、解剖学平面、生物力学线或生物力学平面,以及植入期间待植入或使用或韧带或腱撕裂手术修复期间待使用的装置或锚或仪器的形状的部分或全部。

[0570] iii. 碰撞综合症、移除包括骨赘的外生性骨生长

[0571] 也可通过(例如)模板导向的骨赘或外生性骨生长的移除,利用 3D 导向模板来治疗碰撞综合症。在本发明的一个实施例中,通过关注区域获得诸如 CT 扫描或 MRI 扫描的成像测试。如果使关节成像,那么影像可显示在关节内和关节外位置中的骨赘或更通常外生

性骨生长。然后,可利用扫描数据设计匹配邻近于外生性骨生长或骨赘的表面、覆盖外生性骨生长或骨赘或两者或一者或两者的部分的表面的模板。模板可具有允许放置用于移除外生性骨生长或骨赘的手术器具的开口或孔隙或联接,所述手术器具诸如扩孔器、钻、可转动刀刃和其类似物。所属领域的技术人员应认识到可以此方式使用的许多不同手术仪器。

[0572] 可应用 3D 导向模板治疗局部碰撞综合症的两个代表性实例是髋关节钳形和可控主动运动碰撞综合症。钳形和可控主动运动碰撞表示由末端活动范围中近端股骨和髋臼轮缘之间的邻接所导致的股骨-髋臼碰撞症候群。未经治疗的股骨-髋臼碰撞可引起髋关节骨关节炎。

[0573] 在可控主动运动碰撞中,通常位于头-颈接合面附近的股骨头的非球形部分在髋关节运动期间挤进髋臼中。可控主动运动碰撞可导致大量剪切力和随后导致软骨侵蚀。

[0574] 在本发明的一个实施例中,可在手术前进行诸如 CT 扫描或 MRI 扫描的成像测试。可使用成像测试来鉴别在造成碰撞的头-颈接合面的股骨头的非球形部分。可设计可在手术中应用到这一区域的 3D 导向模板。模板经设计以实现三个主要功能:

[0575] 1. 通过将 3D 模板的个别化部分放置于所述区域上或直接邻近于所述区域放置,在手术中高度精确鉴别股骨的非球形部分。

[0576] 2. 指导手术仪器移除非球形部分并重建球形或基本上球形的形状。

[0577] 3. 控制骨移除的深度和骨移除的形状。出于这一目的,可将止件并入 3D 导向模板的设计中。值得注意的是,止件可为不对称的且甚至可经设计成所需关节轮廓的镜像。

[0578] 图 41 展示使用 3D 导向模板 4100 治疗可控主动运动碰撞的一实例。可使用插入导向孔 4110 中的锯(未图示)移除碰撞区域 4105。导向孔可经设计并放置以便仅移除关节的碰撞部分。

[0579] 在钳形碰撞中,在正常股骨头-颈接合面与髋臼的扩大或肥大部分之间发生线性骨接触。在手术前可进行成像测试以鉴别髋臼的异常、高覆盖或扩大区域。可在例如 CT 扫描或 MRI 扫描的成像研究时确定骨移除的量。然后,可设计将达成以上在可控主动运动碰撞中所述的相同三个功能的 3D 导向模板。

[0580] 图 42 展示使用 3D 导向模板 4200 治疗钳形碰撞的一实例。可使用插入导向孔 4210 中的锯(未图示)移除碰撞区域 4205。导向孔可经设计并放置以便仅移除关节的碰撞部分。

[0581] 在任何形式的肌肉骨骼碰撞综合症中,造成碰撞的异常骨表面的精确且可重现鉴别都很关键。3D 导向模板系统为理想地适合于达成所述目的且指导手术仪器移除碰撞源。此外,由于在手术前在成像测试期间和在手术中使用 3D 导向模板进行碰撞区域的定位,因此所述方法允许最低限度侵袭性、保留组织、尤其保留肌肉的方法。

[0582] iv. 手术导航和 3D 导向模板

[0583] 可组合如本文所述的 3D 导向模板技术与手术导航技术。出于所述目的,手术导航技术可经影像指导或未经影像指导。可采用被动或主动手术导航系统。可使用采用光学或射频传输或配准的手术导航系统。一代表性实例为 Brain Lab, Germany 制造的 Vector Vision 导航系统。其为被动红外导航系统。患者经适当地定位于手术室中后,可在预定手术区域附近将后反射标记施用于肢体。使用影像指导的导航,可将诸如 CT 扫描或 MRI 扫描的成像研究转换到导航系统的工作站中。出于配准目的,外科医生可(例如)利用指针导



航器具来接触 CT 或 MRI 扫描时同时共鉴别且交叉配准到工作站上的 4 个或 4 个以上参考点。在膝关节中,参考点可包括滑车沟槽、外侧髌的最外侧点、最内侧股骨髁、胫骨脊的尖端等。使用影像指导的导航,可以可靠地确定关节的解剖学和生物力学轴。

[0584] 或者,可利用非影像指导的导航。在所述情况下,可将后反射标记或小型射频传输器置于肢体上。利用肢体和关节的运动来(例如)鉴别转动中心。如果预期膝关节手术,那么膝关节可绕股骨旋转。可利用标记或射频传输器运动来鉴别旋转中心,其将与股骨头中心一致。以此方式,可非侵袭性地确定生物力学轴。

[0585] 可利用产生成像指导的导航的关于解剖学或生物力学轴的信息优化附接到 3D 导向模具或通过 3D 导向模具指导的任何模具、区块、联接或手术仪器的位置。

[0586] 在一个实施例中,可在手术中使用(例如)超声波或光学成像方法扫描关节或更尤其关节表面。光学成像方法可包括立体照相或立体照相类成像方法,例如关节和关节表面的多光程立体照相成像或甚至单光程 3D 光学成像。适用的其它扫描技术为(例如)视情况也可用于产生剖面影像的安装 C 臂的荧光成像系统,诸如 CT 扫描。手术中 CT 扫描仪也适用。使用手术中扫描,可产生可用来产生个别化模板的关节或关节表面的点云或 3D 重建或 3D 直观化和其它 3D 表示,其中所述模板的至少一部分包括为关节或关节表面的镜像的表面。可在手术室中或在手术室附近获得快速原型技术或铣床或其它生产机械,且可在手术中产生 3D 导向模板。

[0587] 手术中扫描结合完全或至少部分匹配关节或关节表面的个别化 3D 导向模板的快速产生具有快速产生用于使包括关节陆标的解剖学陆标快速手术中定位的器具的优势。然后,可使用(例如)以手术导航系统附接到模板的光学标记或射频传输器,视情况交叉配准 3D 导向模板。通过以手术导航系统交叉定位 3D 导向模板,现在可重现地使手术仪器关于 3D 导向模板定位以与一或多个解剖学轴和 / 或至少一或多个生物力学轴或平面对准或与其呈确定关系进行后续程序。

[0588] v. 立体观测、立体成像:

[0589] 除包括 CT、螺旋 CT 和 MRI 的剖面或容积成像技术外,还可使用立体成像模式。立体成像为任何能够从两个二维投影成像记录三维信息的技术。传统立体成像包括由一对 2D 影像起始产生 3D 直观显示或表示。偏移 2D 影像的投影路径。偏移(例如)经设计以对观察者的眼产生目标深度的印象。双目视觉中两个眼天然接收的两个影像之间的偏移或微小偏差与探测器相似。使用具有透视中的偏移或微小偏差的两个或两个以上影像,有可能产生关节或关节表面的点云或 3D 表面或 3D 直观显示,然后可将其输入诸如快速原型技术或铣床的制造系统中。可采用双或多光程以及单光程系统。

[0590] vi. 膝关节

[0591] 当预期全膝关节成形术时,患者可经历如以上更详细讨论的成像测试,其将显示膝关节的关节解剖结构,例如股骨髁、胫骨平台的宽度等。另外,可将其它关节包括于成像测试中,从而产生关于股骨和胫骨轴、诸如内翻和外翻的变形和其它关节对准的信息。成像测试可为 x 射线影像(优选地在支撑式、载荷承载位置)、CT 或螺旋 CT 扫描或 MRI 扫描或其组合。螺旋 CT 扫描可优于标准 CT 扫描,这是由于除 x 和 y 分辨率之外其还具有提高的 z 方向上空间分辨率。成像测试产生的关节表面和形状以及对准信息可用来使手术协助装置成形,从具有预制造形状和尺寸的不同装置的库中选择出手术协助装置,或可进入手术协

助装置且可用于界定锯导向板或钻孔或用于扩孔装置或其它手术仪器的导向板的优选位置和取向。在手术中,通过使手术协助装置的表面与关节表面匹配,或通过将其附接到骨或软骨上的解剖学参考点,将手术协助装置施用到胫骨平台且随后施用到股骨髁。然后,外科医生可引入扩孔器或锯穿过导向板且准备关节以供植入。通过沿在解剖学上界定的平面切削软骨和骨,可实现植入物的更可重现放置。通过优化施加到患者解剖结构的植入物和周围骨的生物力学压力,和最小化植入物的轴对准偏离,这一点最终可产生改良的手术后结果。另外,手术协助装置可极大地降低全或单室膝关节成形术所需的手术仪器的数目。因此,使用一或多个手术协助装置可帮助更精确地进行关节成形术,提高手术后结果,提高长期植入物存活,通过降低所用手术仪器的数目降低成本。此外,使用一或多个手术协助装置可帮助降低程序的技术难度且可帮助降低手术室(“OR”)时间。

[0592] 因此,也可设计本文所述的手术器具且(例如)当准备接收植入物的部位时使用其控制钻对准、深度和宽度。举例来说,本文所述的通常符合关节表面的器具可提供提高的钻对准和任何植入物的更精确放置。可通过许多方法构造在解剖学上恰当的器具,且所述器具可由任何材料制成,所述材料优选地为大体上半透明和/或透明材料,诸如塑料、卢赛特(Lucite)、硅橡胶、SLA或其类似物,其在成型前通常为块状形状。

[0593] 图24A以剖面描述胫骨表面上所用的具有上表面620的模具600的一实例。模具600含有孔隙625,通过其可装配手术钻或锯。如图21B-D所说明,孔隙指导钻或锯在下伏骨610中作适当孔或切口。虚线632说明将在骨中作对应于孔隙的切口之处。

[0594] 图24B描述适用于在股骨上使用的模具608。如从此透视图可了解,提供其它孔隙以在骨表面上实现其它切口。孔隙605使得能够对股骨表面作切口606。通常如图21E中所示,所得股骨形状对应于股骨植入物的内部表面的形状。必要时,可通过改变孔隙的大小、取向和放置实现其它形状。如果(例如)植入物的股骨组件的内部形状要求所准备股骨表面的不同形状,那么将需要所述变化。

[0595] 现参见图25,提供展示胫骨切削区块和模具系统的多个插图。图25A结合胫骨切削区块2300说明尚未切除的胫骨2302。在这一图中,切削区块2300由至少两块组成。第一块为患者特异性内部块2310或模具,其经设计在其下表面2312上以配合或大体上配合患者胫骨2302的现有地形。第一块2310的上表面2314和侧表面2316经配置以配合在外部块2320的内部。可再次使用的外部块2320装配在内部块2310上方。所述系统可经配置以使模具固持到骨上。

[0596] 可再次使用的外部块具有上表面2322和与第一块2310配合的下表面2324。可再次使用的外部块2320包括切削导向板2328以辅助外科医生作上述胫骨表面切口。如本文所示,可提供多个切削导向板以向外科医生提供多个在作胫骨切口中可选择的位置。必要时,可提供装配在第一患者配置或成型块2310与第二可再次使用的外部块或切削区块2320之间的其它间隔器。

[0597] 明显地,模具可为单组件或多组件。在一优选实施例中,一或多个组件为患者特异性的,而诸如与手术仪器的间隔器或连接器的其它组件为普通的。在一个实施例中,模具可支撑在关节表面上的关节部分上或在关节表面以外。然后,可将其它手术器具连接到模具。举例来说,如对于标准植入物所述的标准手术切削区块,例如在膝关节中,J&J PFC Sigma系统、Zimmer Nexgen系统或Stryker Duracon系统,可连接或置于模具上。以此方式,可

使患者特异性组件最小化且与标准手术仪器相容。

[0598] 模具可包括用于包括对准器具或导向板的标准手术仪器的接受器。举例来说,适用于膝关节手术的胫骨模具可具有扩张器或接受器或开口以接收胫骨对准杆。以此方式,可相对于标准对准器具和方法校验模具的位置。此外,模具与标准对准器具(也包括手术导航技术)的组合使用可帮助提高关节成形术(诸如髌关节或膝关节成形术)中组件放置的精确度或优化关节成形术中的组件放置。举例来说,模具可帮助界定用于放置胫骨组件的水平胫骨切口的深度。结合胫骨模具使用的胫骨对准导向板,例如髓外或髓内对准导向板,可帮助找出最佳前后弯曲、后部坡度、胫骨倾斜或胫骨切口的内翻-外翻角度。模具可经设计以结合所属领域中已知的传统对准器具工作。

[0599] 模具可包括例如光电子或射频标记的标记用于手术导航。模具可具有可直接或通过连接部件附接所述标记的接受器。

[0600] 模具可组合手术导航系统使用。其可用于将与关节相关的骨配准到手术导航系统的坐标系统中。举例来说,如果用于关节表面的模具包括用于手术导航的跟踪标记,那么可在将模具放置在其独特位置后,通过手术导航系统检测骨的确切位置和取向。这帮助避免获取用于配准的关节表面上数十个到数百个点的坐标的耗时需要。

[0601] 再次参见图 25,内部块的可变性质利于获得最精确切口,而不管关节疾病的程度,这是由于其使外部块 2320 定位以使得其可达成垂直于力学轴的切口。内部块 2310 或外部块 2320 可由以上在第 II 部分中所讨论的任何材料或任何其它适当材料形成。另外,所属领域的技术人员应了解本发明不局限于本文所述的两块配置。可再次使用的外部块 2320 和患者特异性内部块 2310 可为患者特异性(其中材料的制造成本支持所述产品)或基于回应已知或常见胫骨表面尺寸和缺陷开发出的大体上符合缺陷的形状的库的可再次使用的单个块。

[0602] 内部块 2310 通常经成型吻合包括软骨下骨和/或软骨的胫骨。外科医生通常将在应用模具之前移除任何剩余半月板组织。视情况,模具的内部表面 2312 可包括半月板的部分或全部的形状信息。

[0603] 现参见图 25B-D,可移除外部块 2320 的多个图。外部块的上表面 2322 可相对平坦。邻接内部块的下表面 2324 符合内部块的上表面的形状。在这一插图中,内部块的上表面平坦,因此可再次使用的外部表面的下表面 2324 也是平坦的以提供最佳配合表面。

[0604] 提供沿外部块 2320 的至少一部分的侧面延伸的导向隔板 2326。导向隔板 2326 提供一或多个狭槽或导向板 2328,通过其可插入锯条以实现胫骨表面所需的切口。另外,狭槽或导向板可经配置以便锯条在垂直于力学轴的线切削,或以便其在垂直于力学轴、但在矢状面中具有 4-7° 坡度以匹配胫骨的正常坡度的线切削。

[0605] 视情况,可提供(例如)使钻能够将孔扩孔入骨中用于膝关节植入物的胫骨组件的茎干的中心孔 2330。

[0606] 图 25E-H 由多个透视图说明内部、患者特异性块 2310。图 25E 展示说明均一上表面 2314 和非均一侧表面 2316 以及不规则下表面 2316 的块的侧视图。下表面与胫骨 2302 的不规则表面配合。图 25F 说明模具的内部、患者特异性块 2310 的俯视图。视情况具有孔隙 2330。图 25G 说明内部患者特异性模具块 2310 的仰视图,其进一步说明视需要包括表面凸起和凹穴部分以实现与胫骨表面的最佳配合的不规则表面。图 25H 说明内部患者特异性

模具块 2310 的剖面图。如剖面中可见,内部表面的表面沿其长度变化。

[0607] 如从图 25B 和 D 中所示的图将显而易见,导向隔板 2326 的长度可使得其沿胫骨平台的全部或部分延伸,例如,其中如 25B 中所示导向隔板 2326 经不对称定位,或如图 23D 所示对称。如果预期全膝关节成形术,那么导向隔板 2326 的长度通常沿胫骨平台的全部延伸。如果预期单室关节成形术,那么导向隔板的长度通常沿外科医生将动手术的隔室的长度延伸。类似地,如果预期全膝关节成形术,那么成型、内部块 2310 的长度通常沿胫骨平台的全部延伸;其可包括一或两个胫骨脊。如果预期单室关节成形术,那么成型内部块的长度通常沿外科医生将动手术的隔室的长度延伸;其可视情况包括胫骨脊。

[0608] 现参看图 25I,描述孔隙 2330 的一替代实施例。在这一实施例中,孔隙的特征在于外侧凸出以容纳使用扩孔器,或冲压以在骨中产生接受具有凸缘的茎干的开口。

[0609] 图 25J 和 M 描述本发明的替代实施例,其经设计以控制切削区块 2320 相对于模具 2310 的移动和旋转。如图 25J 中所示,提供一系列说明为销 2340 的从模具的上表面延伸出的凸出。如所属领域的技术人员所应了解,在不悖离本发明的范畴的情况下,可使用一或多个销或凸出。为达成说明目的,已经将两个销展示于图 25J 中。根据所需控制,销 2340 经配置以装配在(例如)实现如图 23K 所说明的旋转调节的弯曲狭槽 2342 内或装配在如图 25L 中所示形状符合销 2340 的凹座 2344 内。如所属领域的技术人员所应了解,凹座 2344 可经定尺寸以恰好地包涵销,或经定尺寸大于销以允许有限外侧和旋转移移动。凹座可包含金属或其它硬质插入物 544。

[0610] 如图 25M 所说明,模具 2310 的表面可经配置以使得上表面形成装配于在切削区块 2320 的内部表面上提供的凹形孔 2352 中的凸起半球 2350。这种配置实现绕力学轴的较大旋转移移动,同时限制外侧移动或平移。

[0611] 在不悖离本发明的范围的情况下,可使用其它实施例和配置来实现这些结果。

[0612] 如所属领域的技术人员所应了解,如果适当,可使用两个以上块构成所述系统。举例来说,患者特异性内部块 2310 可为经配置以当置于胫骨上时形成单块的两块。另外,外部块 2320 可为两个组件。举例来说,第一组件可具有切削导向孔 2328。使用切削导向孔 2328 进行切除术后,可移除外块 2320 且可使用第二外部块 2320',其不具有带有切削导向孔 2328 的导向隔板 2326,但具有利于在胫骨表面中钻出接收膝关节植入物的胫骨组件的茎干的孔隙的孔隙 2330。必要时,这些设计中的任一种的特征也可在于图 25J-M 所示的表面配置。

[0613] 图 25N 说明切削区块 2320 的一替代设计,其提供其它结构 2360 以在准备胫骨平台期间保护(例如)十字韧带不受切削。这些其它结构可呈如图 25N 中所示的齿状导向板 2360 的形式或为其它适当结构。

[0614] 图 25O 说明在内部块 2310 的表面上具有将内部块 2310 锚定到软骨或半月板区域中的锚定销 2362 的系统的剖面。

[0615] 图 25P 和 Q 说明经配置以覆盖胫骨平台的一半以使得其为单室的装置 2300。

[0616] 图 25R 说明根据本发明的一个实施例,与胫骨 2302 具有多个接触表面 2312 的内部块 2310。与一个大接触表面相反,内部块 2310 包括多个较小接触表面 2312。在各种实施例中,多个接触表面 2312 并不在样品平面上且相对于彼此成一定角度以确保在胫骨 2302 上适当定位。可需要两个或三个接触表面 2312 来确保适当定位。在各种实施例中,仅可使

内部块的接触表面 2312 成型,使用所属领域中已知的方法,诸如粘合剂,将模具附接到模板的剩余部分。可将模具可拆卸式附接到模板。应了解在包括一个或多个块的模板实施例中可利用多个接触表面 2312。

[0617] 现参见图 26,描述利于准备股骨表面以使得最终植入的股骨植入物将达成最佳力学和解剖学轴对准的股骨模具系统。

[0618] 图 26A 说明股骨 2400,其具有置于其上的模具的第一部分 2410。在这一图中,模具 2412 的上表面具有多个孔隙。在所述情况下,孔隙由一对矩形孔隙 2414、一对方形孔隙 2416、中心孔孔隙 2418 和长矩形孔隙 2420 组成。第一部分 2410 的侧表面 2422 也具有矩形孔隙 2424。各孔隙大于待在股骨上作的最终切口以便在模具的第一部分的材料由诸如塑料的软质材料制成的情况下,在关节表面准备过程中,其将不会被无意中切削。另外,可调节形状,例如将矩形形状制成梯形形状,以在不增加另一区域的灵活性的情况下,提供沿一个区域的切削长度的较大灵活性。如所属领域的技术人员所应了解,在不悖离本发明的范畴的情况下,可改变孔隙或孔口的其它形状。

[0619] 图 26B 由说明孔隙 2424 的侧表面 2422 的透视图说明第一部分 2410 的侧视图。如所说明,外部表面 2411 具有平坦或相对平坦配置的均一表面,而内部表面 2413 具有符合或大体上符合股骨表面的不规则表面。

[0620] 图 26C 说明第一、患者特异性成型部分 2410 的另一侧视图,更尤其说明内部的不规则表面 2413。图 26D 由俯视图说明第一部分 2410。视情况提供中心孔孔隙 2418 以利于使第一块定位并防止中心旋转。

[0621] 图 26D 说明第一部分 2410 的俯视图。插图的底部对应于相对于膝关节的前部位置。如上所述,由俯视图说明各孔隙。如所属领域的技术人员所应了解,在不悖离本发明的范畴的情况下,孔隙可经不同地成形。

[0622] 现参见图 26E,说明具有置于股骨上的切削区块的第一部分 2410 和置于第一部分 2410 上方的第二外部部分 2440 的股骨 2400。第二外部部分 2440 的特征在于一系列矩形沟槽 (2442-2450),其利于通过其插入锯条以作实现图 21E 所说明的股骨形状必需的切口。这些沟槽可使得刀刃能够以  $90^\circ$  角度或例如  $45^\circ$  角度达到外部部分的表面。在不悖离本发明的范畴的情况下,其它角度也是可能的。

[0623] 如由虚线所示,第二部分 2440 的沟槽 (2442-2450) 覆盖第一层的孔隙。

[0624] 图 26F 说明第二外部切削区块部分 2440 的侧视图。从侧视图可见,提供单个孔隙 2450 以达到股骨切口。图 26G 为第二外部部分 2440 的另一侧视图,其展示矩形沟槽的位置和相对角度。如由此图所指出,沟槽 2442、2448 和 2450 的取向垂直于第二外部部分 2440 的至少一个表面。沟槽 2444、2446 的取向成一个不垂直于第二外部部分 2440 的至少一个表面的角度。这些沟槽 (2444、2446) 利于对股骨作成一定角度的倒角切口。图 26H 为第二外部部分 2440 的俯视图。如所属领域的技术人员所应了解,沟槽的位置和取向将取决于股骨植入物的设计和股骨与植入物连通所需的形状而变化。

[0625] 图 26I 说明用于第一部分 2410 与第二部分 2440 之间的间隔器 2401。间隔器 2401 相对于第一部分提升第二部分,因此相对于股骨表面增加作穿过沟槽 2424 的切口的区域。如所属领域的技术人员所应了解,在不悖离本发明的范畴的情况下,可采用一个以上间隔器。也可使用间隔器作胫骨切口。可提供可选沟槽或通道 2403 以容纳 (例如) 图 26J 所

示的钉 2460。

[0626] 类似于以上关于图 25 所讨论的设计,可使用替代设计来控制切削区块 2440 相对于模具 2410 的移动和旋转。如图 26J 中所示,提供一系列说明为销 2460 的从模具的上表面延伸出的凸出。必要时,这些销或凸出可为便于模具使用的伸缩装置。如所属领域的技术人员所应了解,在不悖离本发明的范畴的情况下,可使用一或多个销或凸出。为达成说明目的,已经将两个销展示于图 26J 中。取决于所需控制,销 2460 经配置以装配在(例如)类似于图 25K 所说明的狭槽实现旋转调节的弯曲狭槽内,或装配在类似于图 25I 所示且关于胫骨切削系统所述,形状符合销的凹座内。如所属领域的技术人员所应了解,凹座 2462 可经定尺寸以恰好包涵销,或经定尺寸大于销以允许有限侧向和旋转移动。

[0627] 如图 26K 所说明,模具 2410 的表面可经配置以使得上表面形成装配在提供于切削模块 2440 的内部表面上的凹形孔 2466 中的凸起半球 2464。这种配置实现绕力学轴的较大旋转移动,同时限制侧向移动或平移。

[0628] 在安装植入物中,首先使用诸如图 26 所示的胫骨区块切削胫骨表面。将患者特异性模具置于股骨上。接着,使膝关节处于伸展形式,且(必要时)使用诸如图 26M 所示的间隔器 2401 或垫片直到在伸展与弯曲中达成关节最佳功能。间隔器或垫片通常具有例如 5mm 厚的增量大小以当使腿处于伸展与弯曲中时提供增加的距离。可使用张力计来协助所述测定或可将张力计并入模具或间隔器中以提供最佳结果。在所属领域中已知张力计的设计且其并不包括在本文中以避免使本发明含糊。适当设计包括(例如)那些描述于 1997 年 5 月 20 日颁予的 Todd 的美国专利 5,630,820 中的设计。

[0629] 如图 26N(矢状图)和 26O(冠状图)所说明,模具 2410 的内部表面 2413 可包括可帮助抵靠软骨 2466 或软骨下骨 2467 稳定模具的小型齿 2465 或延伸。

[0630] 根据本发明的一实施例,可使用 3D 导向模板来在同一和/或相对关节表面或相对关节骨上产生一个以上切口。可使用一或多个导向模板将这些切口与其它切口交叉定位。

[0631] 根据本发明的一个实施例,利用 3D 导向模板在诸如膝关节的股骨侧的同一关节侧上作一个以上切口。在另一实施例中,可利用 3D 导向模板来将手术介入交叉定位到相对关节表面上。举例来说,在膝关节中,第一关节表面可为股骨表面。相对关节表面可为胫骨表面或髌骨表面。在髌关节中,第一关节表面可为髌臼。相对关节表面或相对骨可为近端股骨。

[0632] 因此,在膝关节中,可将水平股骨切口与前部或后部股骨切口或视情况也与倒角、倾斜切口交叉定位。类似地,可将胫骨水平切口与同一关节侧或表面上的任何胫骨倾斜或垂直切口交叉定位。

[0633] 根据另一实施例,可将一或多个股骨切口与一或多个胫骨切口交叉定位。或在髌关节中,可将一或多个髌臼切口或手术介入与一或多个股骨切口或诸如钻、扩孔或钻孔的手术介入交叉定位。类似地,再次在膝关节中,可将一或多个股骨切口与一或多个髌骨切口交叉定位。任何组合和顺序都是可能的。

[0634] 可通过包括间隔器或铰链或棘齿样装置的附接或联接从第一关节骨和/或软骨表面到第二关节骨和/或软骨表面进行交叉定位。可通过测试多个姿态角度或关节位置(诸如弯曲、伸展、内部或外部旋转、外展或内收)的切口来优化相对关节、骨或软骨表面上切口的所得定位。因此,例如在膝关节中,可以模具作远端股骨切口。通过联接或附接,可

将胫骨模板与其附接或附接到切口或其它手术介入,因此交叉定位可从股骨切口关联到胫骨切口或其它手术介入。通过(但不限于)与模板的附接或联接从第一关节表面交叉定位到第二关节表面具有以下优势:确保第一关节表面的植入物或其它治疗装置组件与第二关节表面上的植入物或其它治疗装置组件的最佳对准。此外,通过将第一关节表面上的手术介入交叉定位到第二关节表面,所得手术程序可获得提高效率和时间节省。

[0635] 可以单个联接或附接或多个联接或附接在(诸如)膝关节中进行第一、第二和视情况第三或更多关节表面的交叉定位。在整个手术介入期间可测试并优化关节的单个姿态角度或位置或关节的多个姿态角度或位置。此外,可通过视情况交叉定位到诸如标准对准导向板的其它测量器具来进一步优化相对第二关节表面、骨或软骨上的任何所得手术介入。

[0636] 举例来说,在膝关节中,可利用 3D 模板在股骨侧上进行一或多个手术介入,诸如股骨切口。然后,可通过联接、附接或通过间接交叉定位直接到手术介入的部位上利用其指导手术介入,诸如胫骨侧切口。在胫骨侧进行手术介入之前,可使用与踝转动的内侧和外侧踝具有交叉定位的传统胫骨对准导向板来优化诸如切口的所规划手术介入的位置、取向和/或深度和程度。举例来说,交叉定位到股骨切口可帮助界定胫骨切口的相对上下高度,而可视情况利用交叉定位胫骨对准导向板来确定内后部方向上切口的倾斜度。

[0637] 现描述一例示性系统和方法,其中使用股骨模板在股骨上作切口,然后将其交叉定位以适当地对准胫骨模板以供在胫骨平台上作切口。最初,使用上述实施例中详述的成像技术获得腿的电子影像。举例来说,可获得患者腿的手术前 CT 扫描以获得电子影像数据。

[0638] 然后,将影像处理应用于影像数据以获得(但不限于)相关关节表面、轴和/或剖面。影像处理技术可包括(但不限于)点云的分割和发散。

[0639] 可通过鉴别(例如)中心股骨头、中心膝关节和远端胫骨的中心获得有关生物力学和/或解剖学轴数据。然后可基于这些轴中的至少一个界定切削平面。举例来说,如图 26P 所说明,承载胫骨植入物的表面可经界定垂直于由胫骨平台 2496 的中心和远端胫骨 2497 的中心界定的轴;如图 26Q 所说明胫骨植入物的内侧边缘可投影到股骨头;且胫骨的前部到后部坡度可接近天然解剖学坡度(或者可校正过度胫骨坡度)。

[0640] 可至少部分基于所获得关节表面、轴和/或切面设计胫骨和股骨模板和植入物。图 26R 和 26S 分别展示根据本发明的一实施例的股骨模板 2470 和胫骨模板 2480 的等角视图。股骨模板 2470 具有在各种实施例中符合或大体上符合股骨 2475 的解剖学表面(骨和/或软骨)的内部表面。此外,股骨模板的内部表面可绕踝的解剖学骨表面延伸所需量以进一步确保适当固定。胫骨切削区块 2480 的内部表面可符合或大体上符合胫骨 2481 的表面(骨和/或软骨)。

[0641] 在一例示性用途中,例如当膝关节弯曲时,将股骨模板 2470 放置在股骨髁 2475 上。可使用(但不限于)通过钻套孔 2471 和 2472 插入的锚定螺钉/钻钉将股骨模板 2470 固定到股骨髁 2475 上。髁上孔 2471 和 2472 的位置可为用以将最终植入物锚定到股骨的相同位置。在各种实施例中,孔 2471 和 2472 可包括金属插入物/套以防止当钻孔时降级。将模板 2470 固定到股骨髁 2475 有利地防止模板在后续切削或其它手术介入期间移动,从而确保所得手术切口的精确度。

[0642] 为协助股骨模板 2470 的精确定位,如图 26T 中所示可将股骨导向参考器具 2473 附接到股骨模板 2470。股骨导向参考器具 2473 可(但不限于)附接到孔 2471 和 2472 中的一个。股骨导向参考器具 2473 可参考脱离后部髌骨的切线边缘并辅助(例如)股骨模板 2470 的正确前部到后部定位。

[0643] 将股骨模板 2470 适当固定到股骨髌 2475 后,使用切削导向表面或元件 2474 对股骨髌作切口。切削导向表面或元件 2474 与股骨模板 2470 可为整体,或可以由比股骨模板 2470 硬的材料制成的附接到股骨模板 2470。举例来说,切削导向表面或元件 2474 可为在股骨模板 2470 上滑移的金属突起,模板 2470 可由(但不限于)较软塑料材料制成。

[0644] 根据本发明的一实施例,作股骨切口并移除股骨模板 2475 后,如图 26U 中所示将样品植入物模板 2476(不是最终植入物)视情况定位于髌上。可通过使用(但不限于)通过用以将最终植入物锚定到股骨的相同孔插入的锚定螺钉/钻钉将样品植入物模板 2474 附接到髌。

[0645] 样品植入物模板 2476 包括用于附接胫骨模板 2480 的附接机制 2494,从而关于股骨切口/植入物放置交叉定位远端胫骨切口的放置。附接机制 2494 可为(但不限于)如图 26U 中所示的轴节,或所属领域中已知的其它附接机制,诸如卡扣固定(snap-fit)机制。应注意在替代实施例中,并不要求样品植入物模板 2476。举例来说,可将胫骨模板 2480 直接附接到股骨模板 2470。然而,在本实施例中,股骨模板 2475 的钻套特征将干扰膝进入延伸中,阻止胫骨切削。

[0646] 在说明性实施例中,样品植入物模板 2476 的厚度不仅可包括最终股骨植入物的厚度,而且可包括对应于胫骨与股骨植入物之间的优选关节间隙的额外厚度。举例来说,额外厚度可有利地提供经鉴别用于适当韧带平衡或弯曲、伸展、旋转、外展、内收、前倾、后倾和其它关节或骨位置与运动的所需关节间隙。

[0647] 图 26V 为根据本发明的一实施例,样品植入物模板 2476 的内部表面的等角视图。在各种实施例中,在软骨切除的情况下,股骨植入物通常支撑在软骨下骨上。在样品植入物模板 2474 延伸超出股骨植入物的尺寸以外以使得样品植入物模板 2476 的部分支撑在软骨上的实施例中,可提供在样品植入物模板 2476 的内部表面中的偏移 2477。

[0648] 图 26W 为根据本发明的一实施例,当膝关节伸展时附接到样品植入物 2476 的胫骨模板 2480 的等角视图。穿过轴节 2494 插入的横钉 2478 将胫骨模板 2480 固定到样品植入物模板 2474。当然,如上所述可使用其它附接机制。在优选实施例中,使用(但不限于)穿过钻套孔 2479 插入的锚定螺钉/钻钉,胫骨模板 2480 也可被固定到胫骨 2481。在各种实施例中,孔 2479 包括金属插入物(或其它硬质材料)以防止当钻孔时降级。就象股骨模板 2475,胫骨模板 2480 的切削导向表面或元件与胫骨模板 2475 可为整体,或可附接到胫骨模板 2480,附接由比胫骨模板 2480 硬的材料制成。将胫骨模板 2480 的位置固定后,胫骨模板 2475 的切削导向板有助于指导在胫骨上的所要切削。

[0649] 图 26X 展示根据本发明的一实施例,已作胫骨切口后,在形成用于由胫骨植入物(例如,胫骨植入物可包括用以将胫骨植入物锚定到胫骨中的销和/或龙骨)使用的在胫骨中的锚定孔隙中,可用于进一步指导手术器具的胫骨模板 2490。胫骨模板 2490 的一部分的外部周边可模拟胫骨植入物的周边。胫骨模板 2490 的导向孔对应于胫骨植入物固定特征。胫骨模板 2490 的一部分符合(但不限于)胫骨的前部表面以利于模板 2490 的定位和



锚定。

[0650] 图 26Y 分别展示根据本发明的一实施例,已作上述切口后插入到胫骨和股骨上的胫骨植入物 2425 和股骨植入物 2426。

[0651] 因此,胫骨上使用的胫骨模板 2480 可交叉定位到股骨模板 2476、股骨切口和 / 或样品植入物 2474。类似地,在髌关节中,可参考髌臼模具放置股骨模板,或反过来也如此。通常,当将修复或置换两个或两个以上关节表面时,可将模板置于其中一或多个上,且可参考所述第一表面在另一表面或其它表面上进行包括切削、钻孔、锯或锉磨的手术程序。

[0652] 在说明性实施例中,可利用三维导向模板确定经优化植入物旋转。以下参考膝关节提供实例,然而应了解优化植入物旋转也可应用于其它关节。

[0653] 股骨旋转:

[0654] 可以许多不同方式确定用于单室髌骨股骨置换或全膝置换的股骨组件或股骨植入物的最佳旋转。通常使用各种解剖学轴或平面界定植入物旋转。这些解剖学轴可包括(但不限于)经股骨上髌轴;怀特赛德线,即滑车前后轴,其通常垂直于至少一个切口;和 / 或后部髌轴。另一种优化股骨组件旋转的方法是所谓的平衡间隙技术。使用平衡间隙技术,平行于胫骨作股骨切口,即通常首先切削胫骨。在作股骨切口之前,优化股骨切削板以便内侧和外侧韧带和软组织张力大致相等。

[0655] 通过测量相关解剖学轴或平面,可确定最佳植入物旋转。根据本发明的一实施例,在 3D 导向模板的形状、定位或取向中可考虑测量。然后,使包括切削、钻孔或锯的任何所得手术介入并入所述测量,从而达成最佳股骨组件旋转。

[0656] 此外,为达成最佳平衡,可改变模板的旋转以便在内侧和外侧施加大体上相等张力的情况下切口平行于胫骨切口。

[0657] 胫骨旋转:

[0658] 根据本发明的一实施例,也可利用 3D 导向模板优化用于单室或全膝置换的胫骨组件旋转。可使用所属领域中已知的许多不同方法测量胫骨组件旋转。在胫骨组件旋转测量的一个实例中,测定胫骨的前后轴。对于全膝置换,胫骨组件可经放置以便植入物的轴与胫骨结节的内侧三分之一一致。当胫骨对称时所述方法也十分有效。

[0659] 在另一实施例中,将对称胫骨组件尽可能放置在后外侧,且使其在外部旋转,以便胫骨平台的后内侧拐角暴露三(3)与五(5)毫米之间的程度。

[0660] 以上实例仅代表文献中已开发的不同方法。明显地,可进行其它各种解剖学轴、平面和面积测量以优化植入物旋转。

[0661] 在说明性实施例中,在设计 3D 导向模板中可考虑这些测量,且可利用这一信息来优化 3D 导向模板的位置、形状或取向。因此,诸如切削、锯和 / 或钻孔的任何后续手术介入将在(例如)水平或近水平平面产生优化的植入物旋转。

[0662] 现参见图 27,提供展示髌骨切削区块和模具系统的多个插图。图 27A-C 结合并未切除的髌骨 2702 说明髌骨切削区块 2700。在这一图中,必要时,切削区块 2700 可仅由单块或多块组成。内部表面 2703 为患者特异性的且经设计以配合或大体上配合患者髌骨 2702 的现有地形。存在接受锯的小开口 2707。模具或区块可具有仅一个或多个开口。开口可大于锯以允许某些旋转或其它细调。图 27A 为矢状面 S 的图。展示四头肌腱 2704 和髌骨腱 2705。

[0663] 图 27B 为轴面 A 的图。展示软骨 2706。可使模具成型吻合软骨或软骨下骨或其组合。图 27C 为模具的前视图 F, 其显示用于锯的开口 2707。虚线指示髌骨 2702 的相对位置。

[0664] 图 27D(矢状图)和 E(轴向图)结合并未切除的髌骨 2702 说明髌骨切削区块 2708。在这一图中, 切削区块 2708 由至少两块组成。第一块为患者特异性内部块 2710 或模具, 其经设计在其下表面 2712 上以配合或大体上配合患者髌骨 2702 的现有地形。第一块 2710 的后部表面 2714 和侧表面 2716 经配置以配合在外部块 2720 的内部。可再次使用的外部块 2720 装配在内部块 2710 上方且将其保持在髌骨上。可再次使用的外部块具有配合第一块 2710 的内部表面 2724。可再次使用的外部块 2720 包括切削导向板 2707 以辅助外科医生作上述髌骨表面切口。可提供多个切削导向板以向外科医生提供多个在作髌骨切口中可选择的位置。必要时, 可提供装配在第一患者配置或成型块 2710 与第二可再次使用的外部块或切削区块 2720 之间的其它间隔器。

[0665] 第二可再次使用的外部块或切削区块 2720 可具有沟槽 2722 和延伸 2725, 其经设计以配合诸如髌骨夹持器 2726 的手术仪器。髌骨夹持器 2726 可具有环形抓握器 2728 和锁定机制, 例如棘齿样锁定机制 2730。抓握器开口 2732 装配在第二可再次使用的外部块 2720 的延伸 2725 上。抓握器的把手的第一部分的部分可相对于把手的第二部分成斜角 2734, 或弯曲(未图示)以利于插入。通常, 面对关节内侧面的抓握器的部分将具有倾斜或曲线形状, 从而允许稍小的缺口。

[0666] 内部块的可变化性质利于获得最精确切口而不管关节疾病的程度, 这是由于其使外部块 2720 定位在所需平面中。内部块 2710 或外部块 2720 可由以上在第 II 部分中所讨论的任何材料或任何其它适当材料形成。另外, 所属领域的技术人员应了解本发明不局限于本文所述的两块构型。可再次使用的外部块 2720 和患者特异性内部块 2710 可为患者特异性(其中材料的制造成本支持所述产品)或基于回应已知或常见胫骨表面尺寸和缺陷开发出的大体上符合缺陷的形状的库的可再次使用的单个块。

[0667] 内部块 2710 通常经成型吻合包括软骨下骨和 / 或软骨的髌骨。

[0668] 从所述确定, 确定对平衡膝关节所需空间的量的了解, 然后结合切削区块和模具使用适当数目的间隔器以达成切削表面和防止移除过多骨。如果切削区块具有(例如)10mm 的厚度, 且各间隔器具有 5mm 的厚度, 那么在准备用于切削的膝关节中, 当应用切削区块以在弯曲和伸展期间达成鉴别为最佳的切面时将移除两个间隔器。使用插入在模具与切削导向板之间的棘齿或支撑物样设计可获得相似结果。

[0669] vii. 髌关节

[0670] 现参见图 28, 展示多个展示适用于髌关节的样品模具和切削区块系统的图。图 28A 说明放置模具和切削区块系统 2520 以跨过股骨颈 2512 提供切面 2530 以利于移除股骨头 2514 且产生用于髌关节球修复体的表面 2516 的股骨 2510。

[0671] 图 28B 说明切削区块系统 2520 的俯视图。切削区块系统 2520 包括内部患者特异性成型部分 2524 和外部切削区块表面 2522。内部患者特异性成型部分 2524 可包括管道 2526 以利于将内部部分 2524 放置在股骨颈上方。如所属领域的技术人员所应了解, 管道的宽度将取决于用以制造内部成型部分的材料刚性而不同。外部切削区块表面 2522 经配置以恰好装配在内部部分周围。如所属领域的技术人员所应了解, 可提供类似于以上关于

膝关节切削区块系统所述的控制外部切削区块 2524 相对于内部模具部分 2522 移动的其它结构。如果内部部分 2524 包涵股骨颈的全部或部分,那么切削区块系统可经配置以使得已通过(例如)提供把手 2501 作切口后,其帮助移除股骨头。

[0672] 图 28C 说明可放置在经切削股骨上方以提供用于在使用展示于图 28A 中的切削区块移除股骨头后扩孔的导向板的第二切削区块系统 2550。图 28D 为图 28C 中所示的切削区块的俯视图。如所属领域的技术人员所应了解,图 28C-D 所示的切削区块可为一或多个块。如图 28E 中所示,孔隙 2552 可经配置以使得其能够使植入物的柱在相对于股骨表面 90° 的角度扩孔。或者如图 28F 中所示,必要时,孔隙 2552 可经配置以提供不为 90° 的用于扩孔的角度。

[0673] 图 29A(矢状图)和 29B(前视图,向下到模具上)说明用于髌臼 2957 的模具系统 2955。模具可具有使其抵靠髌臼轮缘 2960 稳定的沟槽 2959。可使例如扩孔器的手术仪器穿过模具 2956 内的开口。开口 2962 的侧壁可指导扩孔器或其它手术仪器的方向。可将金属套筒 2964 插入侧壁 2962 中,从而保护模具的侧壁免于损伤。金属套筒 2964 可具有抵靠模具固定套筒和帮助避免套筒抵靠关节表面移动的唇缘 2966 或外伸边缘。

[0674] 图 29C 为图 29A 和 29B 中所示的相同模具系统的前视图。已在 6 点和 12 点位置添加沟槽 2970。可使用沟槽来精确定位或放置手术仪器。此外,沟槽可适用于精确放置髌臼组件而无旋转误差。所属领域的技术人员应认识到可使用一个以上沟槽或内部导向板以不仅降低旋转误差而且降低与植入物倾斜有关的误差。如图 29D 所见,植入物 2975 可具有匹配沟槽从而指导植入物放置的小延伸 2977。延伸 2977 可为植入物设计的永久部分或其可分离。应注意髌臼组件的金属轮缘 2979 和内部聚乙烯杯 2980。

[0675] 图 29D 说明成型部分 2924 的内部表面 2960 具有齿 2962 或沟槽以利于抓握股骨颈的系统的剖面。

[0676] 根据本发明的一实施例,可进行各种步骤以设计和制造用于髌关节植入物的 3D 导向模板。

[0677] 举例来说,在初始步骤中,可以(例如)毫米为单位测定左腿与右腿的长度差异。可使用(例如)通常包括整个腿的支撑式 x 射线而且也使用诸如 CT 或 MRI 的剖面成像形式测定腿长度差异。

[0678] 可利用 CT 定位扫描估算腿长度。或者,可使用 CT 或 MRI 利用整个髌关节与踝关节的所选影像切面来估算腿长度。

[0679] 然后,使用影像数据进行手术前规划。第一 3D 导向模板经设计以支撑在股骨颈上。图 43 展示用于放置用于全髌关节成形术的股骨颈模具的预定部位 4300 的一实例。可获得整合于所述模板中的切削或锯平面。可基于诸如股骨颈轴的解剖学轴、生物力学轴和/或也基于任何下伏腿长度差异确定 3D 导向模具或夹具或模板的位置、形状和取向(图 39)。具体来说,上下切削或锯导向板高度可适合于说明腿长度差异。举例来说,如果左腿比右腿短五(5)毫米,那么考虑到所述差异可将切削高度移动五(5)毫米。股骨颈切削高度最终决定股骨茎干的位置。因此,以此方式,使用这种类型的手术前规划,可使用 3D 导向模板优化股骨颈切削高度。

[0680] 图 39 为可利用腿长度差异的测量值来确定经切削用于全髌关节成形术的股骨颈的最佳切削高度的方法的流程图。最初,通过(但不限于)髌关节、膝关节和踝关节进行成

像,例如 CT 和 / 或 MRI,步骤 3902。使用所获得的影像数据确定腿长度差异,步骤 3904。然后,可视情况确定优选植入物大小,步骤 3906。至少部分基于为最佳股骨组件放置校正腿长度差异,确定优选股骨颈切削定位。

[0681] 图 44 展示具有把手 4410 和可选狭槽 4420 的股骨颈模具 4400 的另一实例。

[0682] 髋臼:

[0683] 在髋臼中,髋臼组件或髋臼杯的位置和取向对于髋关节手术的成功也很关键。举例来说,髋臼杯的最低部分可经放置以便其在符合放射照相泪状物 (radiographic tear drop) 的下边界的骨盆 x 射线上的解剖学陆标外侧五 (5) 毫米。如果髋臼组件经放置得 (例如) 太靠上,那么可能损失显著数量的骨。

[0684] 使用 3D 导向模板放置髋臼组件可包括 (例如) 以下步骤:

[0685] 步骤 1:使用 (例如) 光学成象方法、CT 或 MRI 成像;

[0686] 步骤 2:确定髋臼的前部旋转和髋臼杯的所需旋转;

[0687] 步骤 3:找出最佳配合杯大小;

[0688] 步骤 4:确定 3D 导向模板的最佳形状、取向和 / 或位置。

[0689] 模板可视情况经设计以主要支撑在髋臼窝的边缘上。以此方式,有可能通过模板扩孔。

[0690] 图 45 展示用于全髋关节置换的后部髋臼方法的一实例。组织牵引器 4510 在适当的位置上。髋臼窝 4520 可见。

[0691] 图 46 展示用于将髋臼杯的部位扩孔的导向模具的实例。模具 4600 可视情况经附接到通用框架 4610。展示扩孔器的导向板 4620。扩孔器 4630 或模具可具有可选止件 4640。在所述实例中,止件 4640 经附接到扩孔器 4630 且啮合用于扩孔器的导向板 4620。

[0692] 为达成扩孔的目的,可使用 (例如) 金属长钉或基尔希纳钢丝将模板固定到骨盆。模板也可具有用于将其固定到骨的钳夹。因此,外科医生可视情况相对于骨按压模板,同时第二外科医生将通过模板内的开口进行扩孔。钳夹或任何稳定器可向外侧延伸且视情况充当组织牵引器,从而将任何潜在地干扰软组织保持在手术区域以外。模板也可包括止件 4640 以避免扩孔器过度穿透。这些止件可设计成界定扩孔器的周边部分或其它部分的最深穿透区域的金属止件形式。视情况,模板也可呈锥形且内部半径下降,从而一旦扩孔器达到模板的最深处部分则产生止件。可使用所属领域中已知的任何止件。可使用成像测试来帮助获得最佳扩孔深度的方式设计模具或使模具成形。可参考成像测试将止件放置在模具或扩孔器上以获得可选扩孔深度。

[0693] 可利用 3D 导向模板优化髋臼杯的前倾。举例来说,使用后外侧方法,在男性和女性中通常需要 40 到 45 度的前倾。使用前外侧方法,可需要零度前倾。与所需前倾程度无关,模板的形状、取向和 / 或位置可经优化以包括所需程度的前倾。

[0694] 类似地,在股骨侧上,可关于形状、取向和定位优化 3D 导向模板以解决股骨干的中性、内翻或外翻位置。也可利用 3D 导向模板优化股骨干前倾。

[0695] 因此,已利用第一模板作股骨颈切口且已利用第二模板在髋臼侧上进行手术介入后,可视情况利用第三模板以放置在股骨切口上。

[0696] 图 47 展示置于股骨颈切口上的提供并评估前倾和纵向股骨轴的可选第三模具 4700 的一实例。

[0697] 第三模板可视情况包括把手。第三模板可经成形、设计、取向和 / 或定位以便其经优化以向外科医生提供股骨 4710 的长轴和股骨前倾 4720 的信息和参考点。适当位置中可见具有手钻把手 4740 的手钻 4730。可见经切削股骨颈 4750。第三模具 4700 与其附接。通过提供关于股骨长轴和股骨前倾的信息,可省去为获得所述信息必需的手术中 x 射线。

[0698] 视情况,可利用诸如模块化茎干的模块化髌关节植入物组件。所述模块化设计可通过选择(例如)不同茎干形状帮助进一步优化所得股骨前倾。

[0699] 在另一实施例中,外科医生可进行股骨优先技术,其中使用第一 3D 导向模具将第一切口施加到股骨。视情况,经切削股骨干中的手钻可留在原地。视情况,可将试验植入物头应用到手钻。试验植入物头半径和上下直径可变,且其可用于确定最佳软组织张力。视情况,也可利用试验头确定髌臼杯位置,其中基于股骨切口获得所述髌臼杯位置。因此,可使用相对关节表面视情况获得髌臼位置。在反向髌臼优先技术中,可首先并使用软组织平衡技术准备髌臼,可参考髌臼组件放置股骨组件。视情况,甚至可有意地过近放置股骨切口,且通过利用各种试验头测量软组织张力,选择随后改变最佳股骨切口的高度来随后优化股骨切口。

[0700] 模板定位

[0701] 在本发明的一说明性实施例中,为可靠且可重现地制造导向模板,在第一步中鉴别关节的一部分,其中关节的所述部分并未由关节炎过程改变。在第二步中,获得关节的所述部分的表面或点云,且可视情况使用其获得虚拟 3D 模型,且在第三步中产生导向模板的部分的实体模型。使用并未由关节炎过程改变的关节的部分可有利地提高所得模具或夹具或模板的重现性和精确度。

[0702] 鉴别关节的所述部分的步骤可为视觉的、半自动的或全自动的。解剖学模型可帮助所述过程。可利用解剖学参考标准。

[0703] 如所属领域中已知,可使用用于影像分割的各种方法来获得点云或表面。适当算法包括例如(但不限于)蛇算法(snakes)、动态线算法(live wire)、阈值处理、主动轮廓算法、可变形模型算法等。可采用人工神经网络提高模具的精确度。

[0704] 在另一实施例中,在第一步中可确定或估算当前生物力学轴。在第二步骤,测定所需生物力学轴。在第三步中,可通过(例如)锯和钻等狭槽位置或开口的位置的变化进行调节以改变切口或钻位置以在第四步中校正生物力学轴。在第五步中,对于韧带平衡和 / 或优化弯曲和伸展间隙,可调节锯和钻等狭槽或开口的位置。可在制造过程之前在 3D 模型中进行所述调节。或者,可在手术中通过(例如)允许某些程度的旋转的间隔器或棘齿样装置或钉进行调节。

[0705] 在另一实施例中,从受关节炎过程影响的关节的一部分获得模具或夹具或模板的表面的至少一部分。视情况,调节意谓可通过(例如)软件进行以模拟正常形状。可利用实际形状与经调节形状之间的差异优化模具或模板或夹具内狭槽或开口的位置。

[0706] 在一优选实施例中,可从受关节炎过程影响的关节的部分和未由关节炎过程改变的关节的部分获得与关节接触的模具或夹具或模板的表面的至少一部分。通过跨过正常和患病关节部分,将正常与患病关节部分之间的界面包括于模具表面中。正常与患病关节部分之间的界面的特征通常在于轮廓或形状突变,例如软骨厚度降低,软骨下骨轮廓变化、囊肿或骨刺。所述关节轮廓或形状变化提供用于精确放置模具或夹具或模板的额外参考

点。另外,所述关节轮廓或形状变化也提供模具或夹具或模板在关节表面上的额外稳定或固定,尤其在诸如切削、钻孔或锯的手术介入时。

[0707] viii. 髌骨模板

[0708] 图 48A 说明具有髌骨脊 4802、髌骨小面 4804、4804 的髌骨 4800。也描述上表面 4810、下表面 4812、外侧表面 4814 和内侧表面 4816。

[0709] 图 48B 由髌骨匹配表面 4822 的透视图说明模具钻导向板 4820。模具钻导向板 4820 经配置以便其大体上为圆形圆柱体。然而,在不背离本发明的范畴的情况下可采用其它形状。这些形状可为例如卵形的严格几何学形状,或为非几何学形状。

[0710] 髌骨匹配表面 4822 具有匹配或严格符合髌骨的表面的关节表面。提出所述设计以使得将导向板成型以精确适合各患者的髌骨关节表面的解剖结构,因此提供所需髌骨平坦化的精确位置。如所属领域的技术人员所应了解,尽管需要完全或精确配合,但在不背离本发明的范畴的情况下可出现与精确配合的偏差。因此,预期可允许设计中一定量的误差。

[0711] 图 48C 由相对透视图说明导向板 4820。将平面导向板表面或元件 4824 描述成平坦或大体上平坦。然而,如所属领域的技术人员所应了解,在不背离本发明的范畴的情况下可采用其它表面配置。图 48A 与 B 都描述孔隙 4830、4832。提供容纳(例如)1/8 钻头的中心孔隙 4830。在不背离本发明的范畴的情况下,中心孔隙 4830 可经定位以使得其位于导向板中心、偏离中心或稍微偏离中心。可使用圆形圆柱体配置的偏离中心或稍微偏离中心配置,但也可使用其它配置的偏离中心或稍微偏离中心配置。可提供一或多个额外孔隙 4832 以使得能够钻钉孔。如同第一孔隙 4830 般,孔隙 4832 可经配置以具有较大直径、较小直径或相同直径。

[0712] 如图 48D 中所示,将模具钻导向板装配到髌骨的关节表面上。由于面对关节的表面(展示于图 48A 中)经配置以匹配或大体上匹配髌骨的关节表面,钻导向板配合髌骨表面以使得钻孔能够排列在植入物的所需位置中。图 48E 说明装配在髌骨的关节表面上的模具钻导向板,其具有定位在中心孔隙 4830 内的 1/8" 钻 4850。

[0713] 在髌骨中形成中心孔隙 4818 后,使用髌骨扩孔器 4860 对髌骨 4800 进行表面修整。扩孔器 4860 具有装配在孔隙 4818 内的导向板 4862 和具有平坦表面或刀刃表面 1066 的扩孔器 4864。

[0714] 参见图 49A,展示扩孔器 1060。平坦表面 1066 经配置以提供双平坦表面以使髌骨和明确周围骨凹入。提供双平坦表面有助于确保仅多金属关节接合。图 49B 相对于髌骨说明扩孔器。准备用于 30mm 髌骨插入物的区域 1062 且将周围区域 1061 扩孔。

[0715] 图 50A 说明髌骨植入物 5000。植入物 5000 的内部表面具有一或多个销 5010。在这一情况下,下表面 5002 经描述具有三个销 5010。如图 50C 中所示,将植入物 5000 定位在髌骨上以使得植入物的上表面 5004 上的突起 5020 大致定位于天然髌骨的顶点。图 50D-F 说明叠置在髌骨内的植入物,其更清楚地展示对应于天然髌骨的顶点的突起。

[0716] B. 小型病灶性软骨缺陷

[0717] 使用如本文所述的专利 U 形软骨缺陷定位器装置鉴别软骨缺陷且标记皮肤表面后,放置 3cm 切口且插入组织牵引器。使软骨缺陷直观显示。

[0718] 将匹配股骨髁的 3D 表面的第一卢赛特区块放置在软骨缺陷上。卢赛特区块的中心部分含有具有对应于植入物的基部板的直径的(例如)1.5cm 的内径的钻孔。穿过卢赛

特区块插入具有用于深度控制的钻导向板的标准手术钻,且准备受体部位用于植入物的基部组件。然后移除钻和卢赛特区块。

[0719] 然后,将相同外部尺寸的第二卢赛特区块放置在植入物受体部位上。第二卢赛特区块具有匹配第一钻孔的大小(且匹配植入物的基部组件的形状)的圆形圆柱状延伸,其具有比第一钻孔小 0.1mm 且比植入物的基部小 0.2mm 的直径。将圆柱状延伸放置在第一钻孔内部。

[0720] 第二卢赛特区块含有从区块的外部表面延伸到圆柱状延伸的钻孔。第二钻孔的内径匹配植入物的翅片形稳定器支柱的远端部分的直径,例如 3mm。将例如 3mm 直径的具有用于深度控制的钻导向板的钻插入第二孔中且为具有 4 个翅片和阶梯设计的稳定器支柱准备受体部位。然后移除钻和卢赛特区块。

[0721] 然后,将匹配最终植入物的 3-D 形状的塑料模型 / 试验植入物放置在软骨缺陷内部,塑料模型 / 试验植入物的基部组件直径比最终植入物小 0.2mm,且其圆柱状而非锥形支柱稳定器的直径比最终植入物的远端部分小 0.1mm。使用塑料模型 / 试验植入物确定植入物表面与周围软骨的对准。然后,外科医生进行最后调节。

[0722] 随后,将植入物放置在受体部位内部。以红色标记植入物的前部翅片且标示为“A”。以标签“P”将后部翅片标记为绿色且以标签“M”将内侧翅片彩色编码为黄色。然后,将卢赛特区块放置在植入物上。利用塑料锤使植入物缓慢前进到受体部位中。借助于支柱的锥形和 4 个翅片设计,以及基部组件相对于钻孔的稍微较大直径(0.1mm)实现压配合。移除卢赛特区块。然后移除组织牵引器。使用标准手术技术闭合 3cm 切口。也可将以上对于内侧股骨髁所述的相同程序应用于外侧股骨髁、内侧胫骨平台、外侧胫骨平台和髌骨。必要时,可通过将装置与骨水泥组合实现装置的立即稳定。

[0723] IV. 试剂盒

[0724] 本文也描述包含本文所述的方法、系统和 / 或组合物中的一或多者的试剂盒。具体来说,试剂盒可包括以下各物中的一或多者:获得电子影像的说明书(方法);用于评估电子影像的系统或说明书;一或多种能够分析或处理电子影像的电脑工具;和 / 或一或多种用于植入关节修复系统的手术器具。试剂盒可包括其它材料,例如说明书、试剂、容器和 / 或成像助剂(例如薄膜、固持器、数字转换器等)。

[0725] 包括以下实例以更充分地说明本发明。另外,这些实例提供本发明的优选实施例且并不意谓限制其范畴。

[0726] 实例 1:三维关节修复系统的设计和构造

[0727] 如本文所述使软骨区域成像以检测软骨损失和 / 或患病软骨区域。测定邻近于患病区域的软骨和软骨下骨的边缘和形状。测定软骨的厚度。基于以上测量确定关节修复系统的大小(图 12-14)。具体来说,从具有一系列不同尺寸和曲率的现有预制造的植入物的产品目录选择(基于最佳配合)修复系统或使用 CAD/CAM 技术定制设计。现有形状的库通常约为约 30 个尺寸。

[0728] 植入物为铬钴植入物(也参见图 12-14 和 17-19)。抛光关节表面且外部尺寸稍微大于患病软骨区域。使用周围软骨和下伏软骨下骨的形状信息,改适形状以实现理想或接近理想关节适合性。植入物的其它设计特征可包括:与相邻软骨的倾斜(60 到 70 度角)界面;用于深度控制的基于宽度的基部组件;基部组件的压配合设计;用于骨向内生长和刚

性稳定化的基部组件的多孔涂层；用于大缺陷植入物稳定的也经多孔涂布的双销设计（图 12A）；具有用于小型、病灶性缺陷的锥形 4 个翅片和阶梯设计的也经多孔涂布的单个稳定器支柱（图 12B）；和可适用于股骨表面修整（凸起外部表面）和胫骨表面修整（凹陷外部表面）的设计。

[0729] 实例 2：最低限度侵袭性、关节镜检查辅助的手术技术

[0730] 使用关节镜检查协助插入关节修复系统。装置不要求单室和全膝关节成形术中使用的 15 到 30cm 切口。在局部麻醉下，通常在硬膜外麻醉下进行程序。外科医生可在患者的大腿根上应用压脉器以限制程序期间血液流动到膝。以无菌技术预备腿且使腿伸出。使用经典关节镜检查技术，使用通针（stylette）在关节的前内侧和前外侧面观产生两个小型 2mm 埠。通过外侧埠将关节镜插入。通过内侧埠插入关节镜检查仪器。使用关节镜目测软骨缺陷。将软骨缺陷定位器装置放置在患病软骨的内部。探针具有 U 形，其第一臂接触关节内部患病软骨区域的中心且 U 形的第二臂保留在关节外部。U 形的第二臂指示软骨相对于皮肤的位置。外科医生在皮肤上标记软骨缺陷的位置。在缺陷上方产生 3cm 切口。插入组织牵引器且目测缺陷。

[0731] 将匹配相邻软骨和软骨缺陷的 3D 形状的半透明卢赛特区块放置在软骨缺陷上（图 13）。对于较大缺陷，卢赛特区块包括用于插入锯的外侧狭槽。插入锯且横穿关节表面进行直线切削，移除稍微大于患病软骨的面积。卢赛特区块的中心含有两个具有 7.2mm 直径的钻孔。通过钻孔插入具有控制组织穿透深度的钻导向板的 7.1mm 钻。产生用于植入物的圆柱状销的孔。随后移除钻和卢赛特区块。

[0732] 然后插入匹配植入物的外部尺寸的小型修复系统的塑料模型 / 试验植入物。利用试验植入物确定实际植入物的解剖学放置。如果指示，那么外科医生此时可进行较少调节以提高匹配，例如稍微扩大钻孔或调节切面。

[0733] 然后插入植入物，其中销瞄准钻孔进入。将植入物的前部和后部位置进行彩色编码；具体来说以红色和小写字母“A”标记前部销，而后部销具有绿色和小写字母“P”。类似地，将植入物的内侧面观彩色编码为黄色且以小写字母“M”标记，且以小写字母“L”标记植入物的外侧面观。然后，将卢赛特区块放置在植入物的外部表面上，且使用塑料锤轻轻使销前进进入钻孔中。销经设计以实现压配合。

[0734] 相同技术可应用于胫骨。植入物具有匹配胫骨平台的 3D 形状的凹陷关节表面。必要时，可通过将装置与骨水泥组合实现装置的立即稳定。

[0735] 为达到说明和描述目的而提供对本发明的实施例的以上描述。其并不意欲详尽或将本发明限于所揭示精确形式。许多修饰和变化对于所属领域的执业医师将显而易见。选择且描述实施例以充分说明本发明的原理和其实际应用，从而使所属领域的技术人员能够理解本发明和各种实施例和适合于所预期的特定用途的各种修饰。希望本发明的范畴由以下权利要求书、其等效物界定。



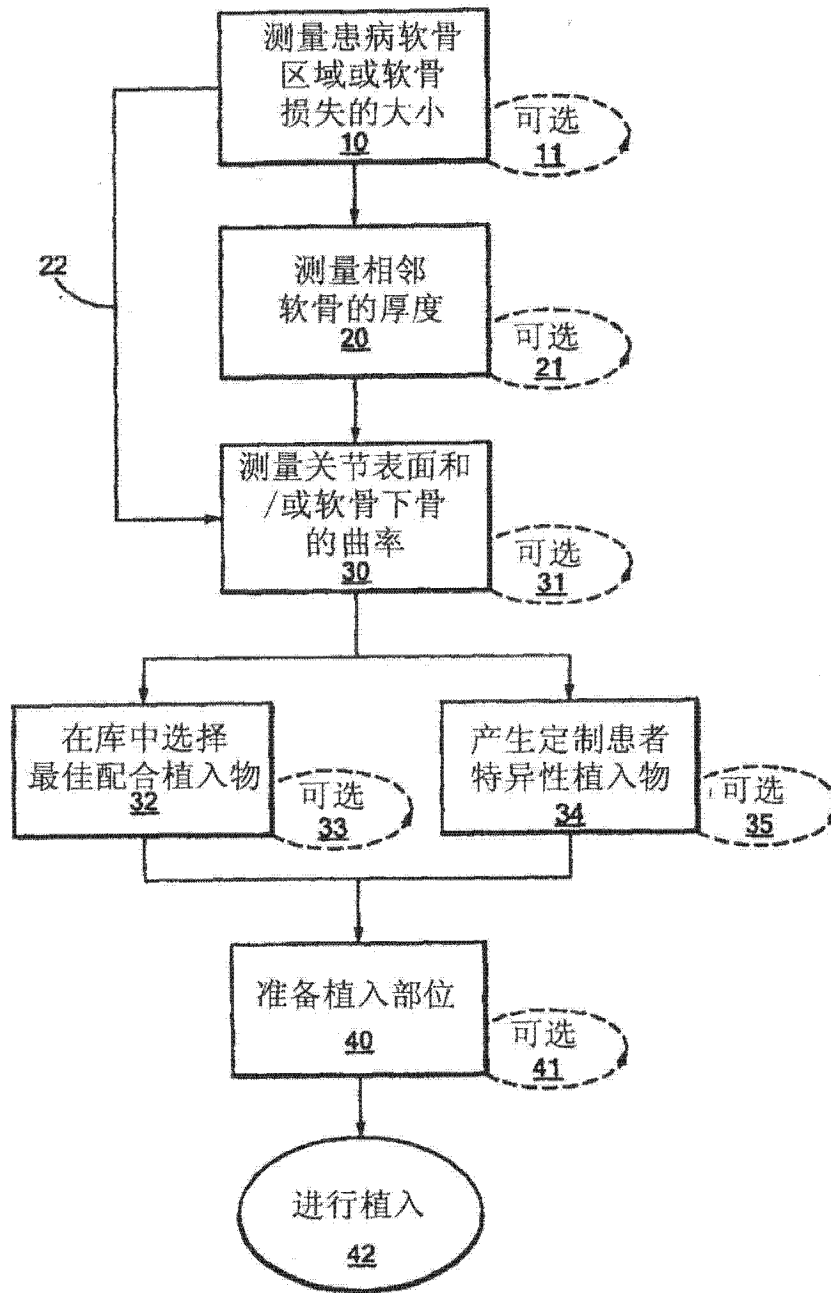


图 1

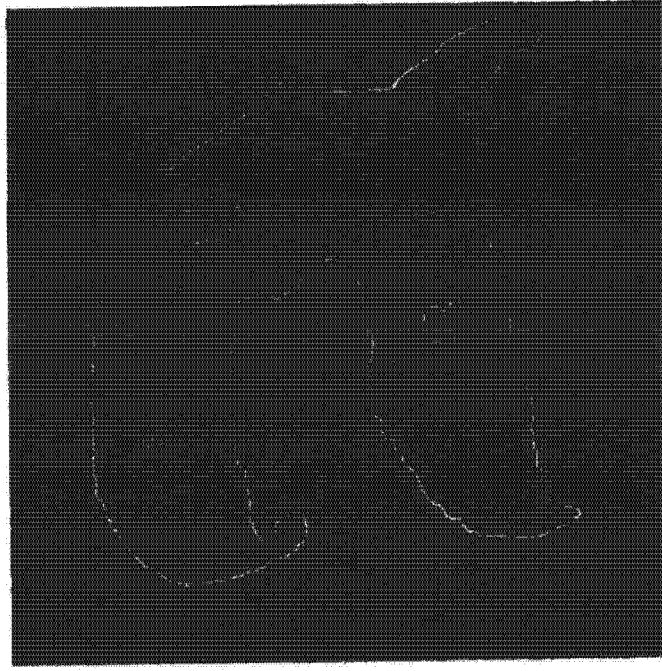


图 2

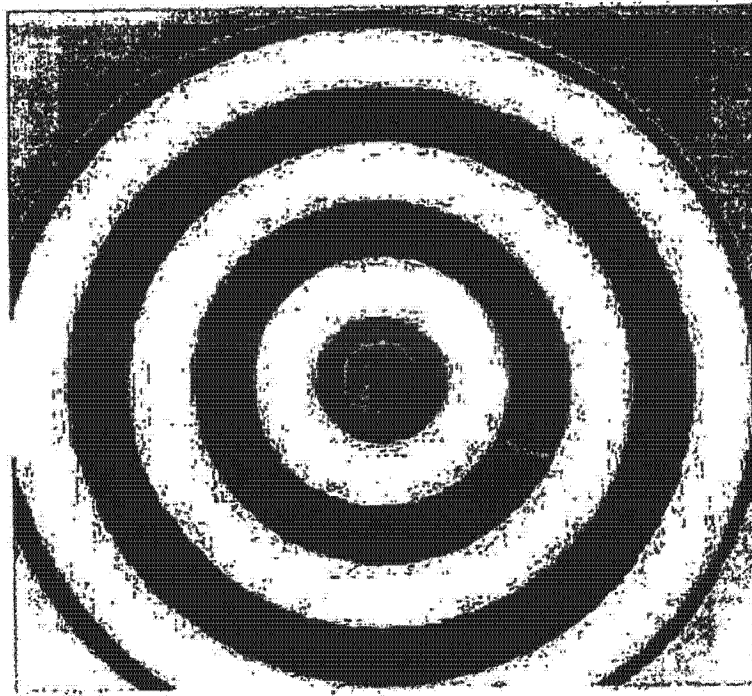


图 3A

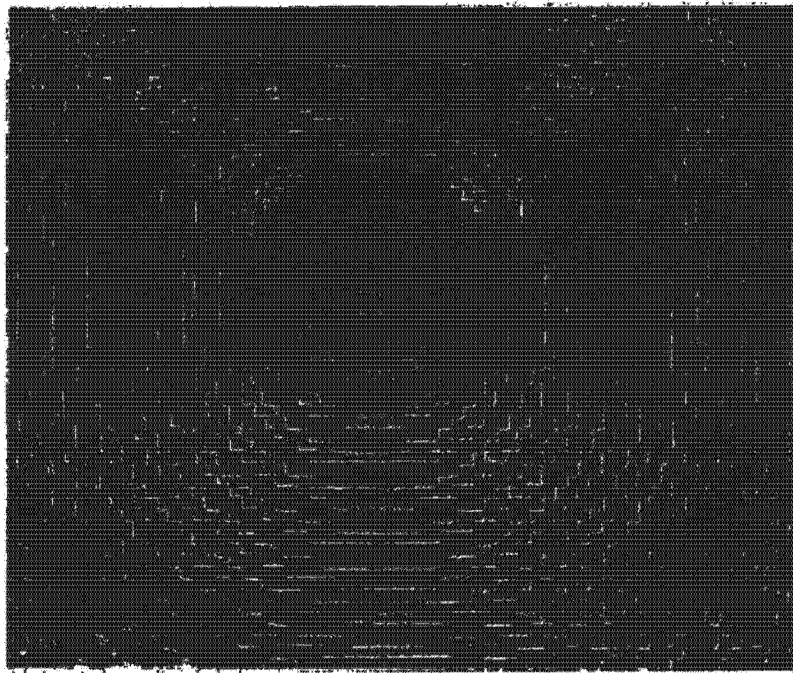


图 3B

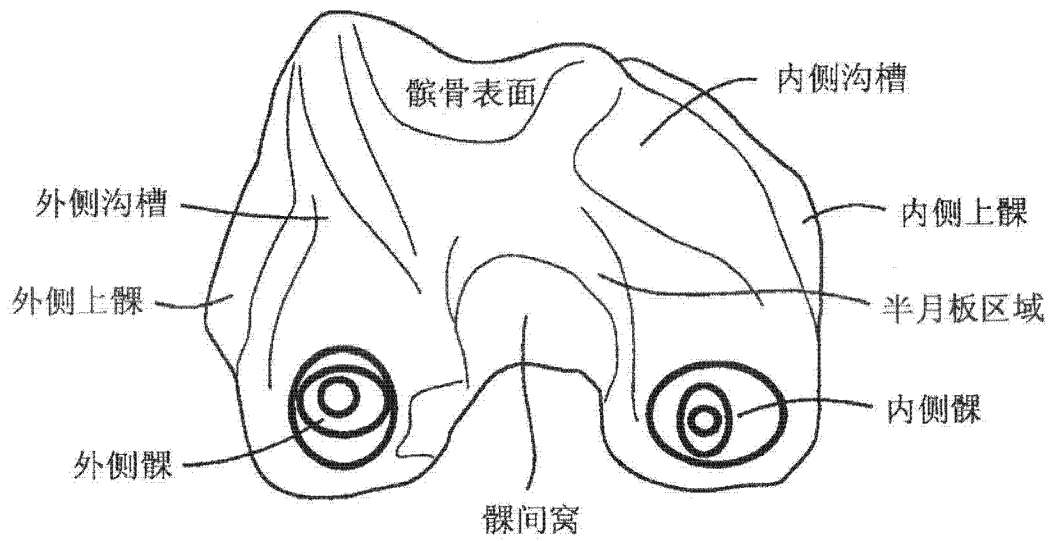


图 4

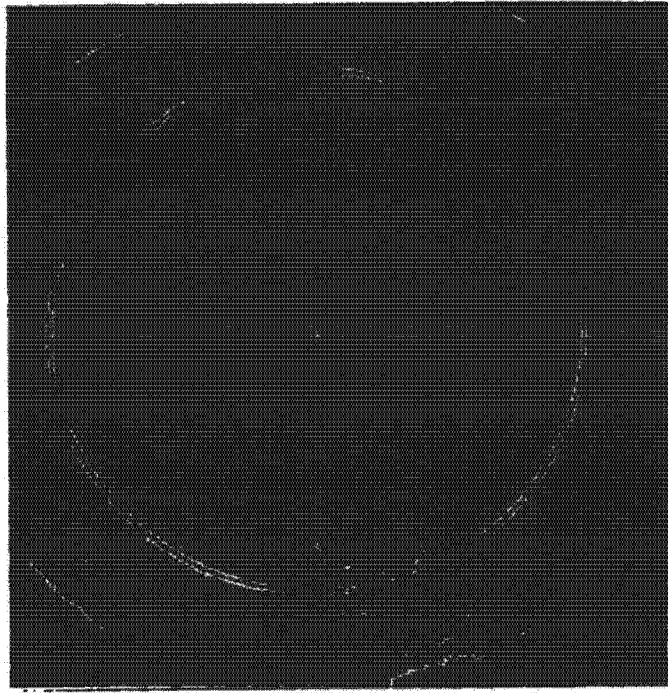


图 5

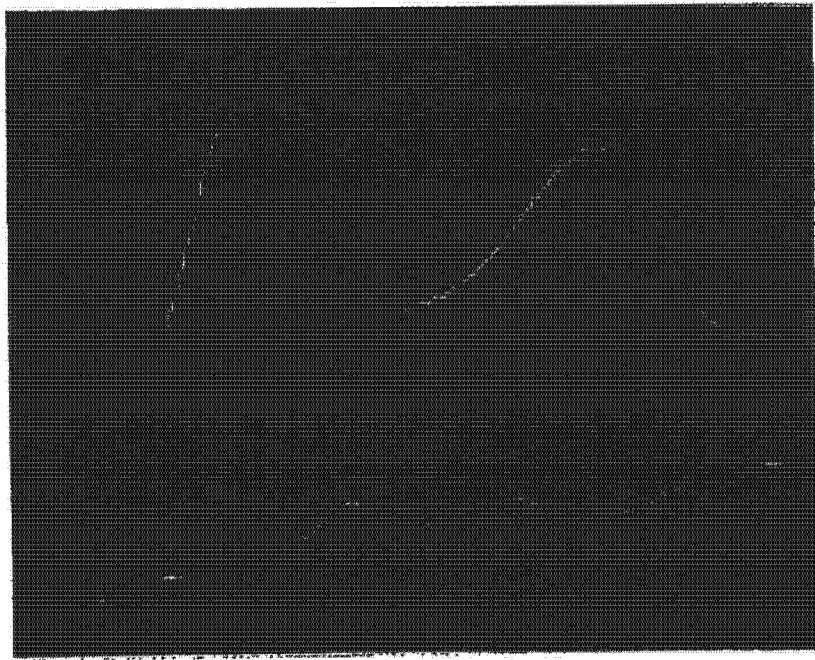


图 6

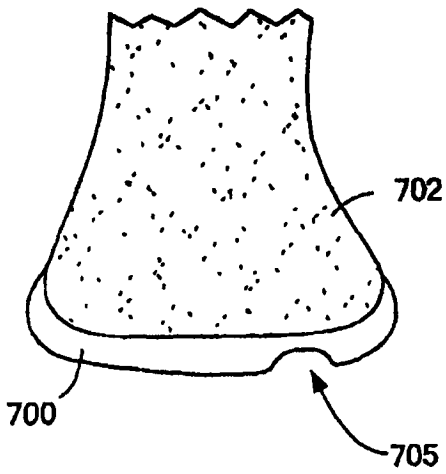


图 7A

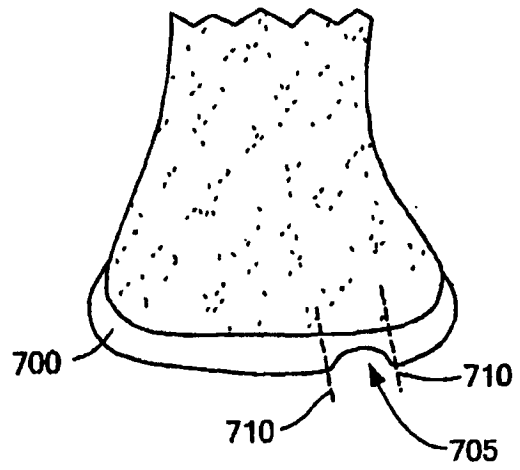


图 7B

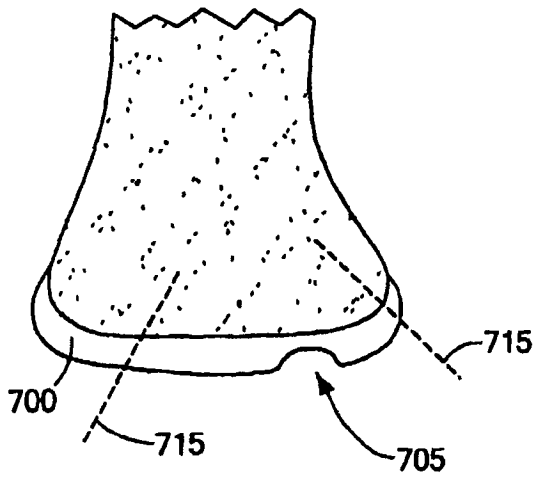


图 7C

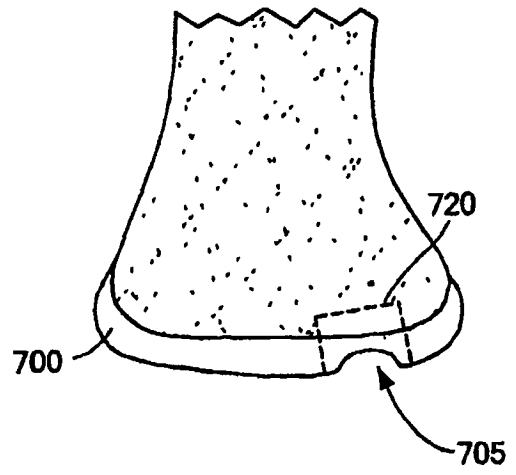


图 7D

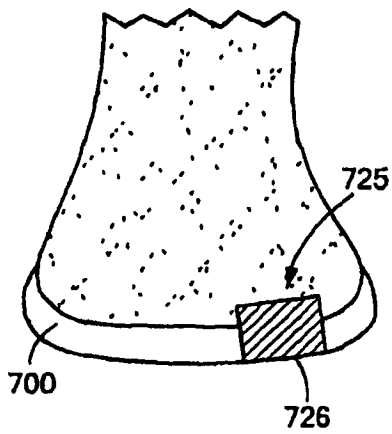


图 7E

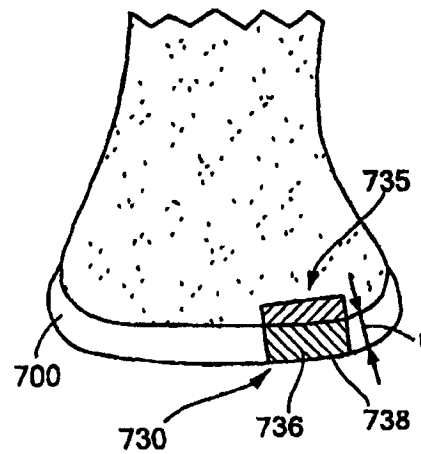


图 7F

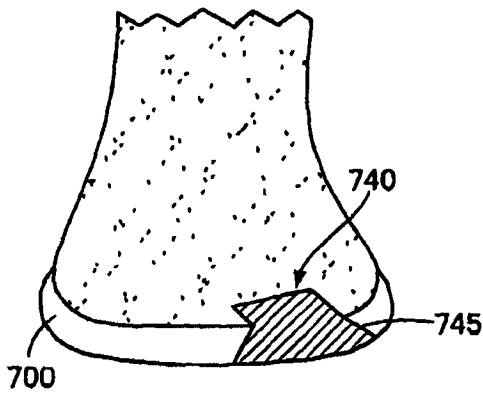


图 7G

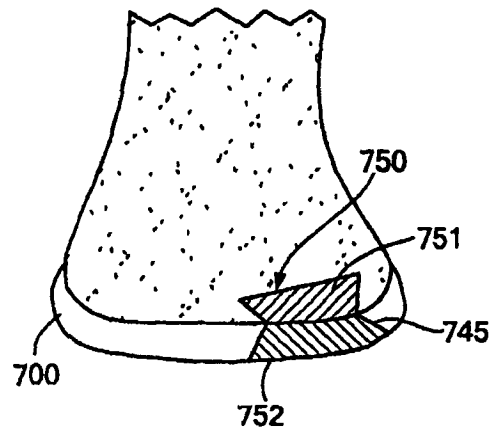


图 7H

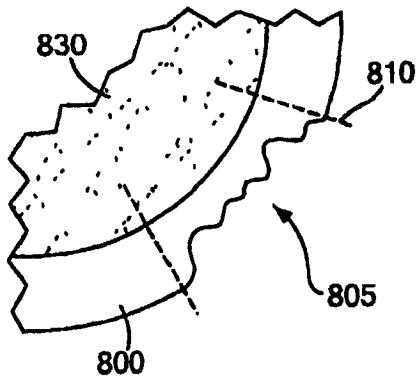


图 8A

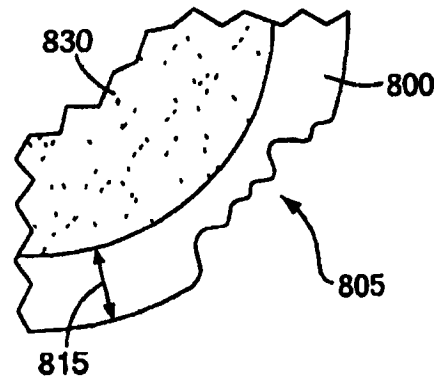


图 8B

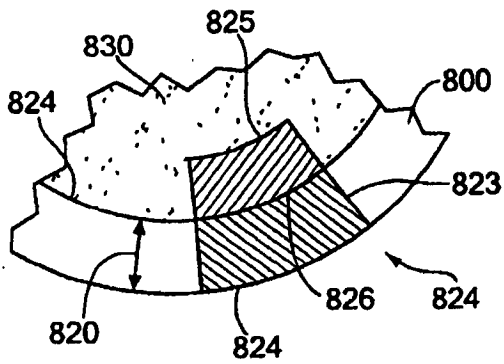


图 8C

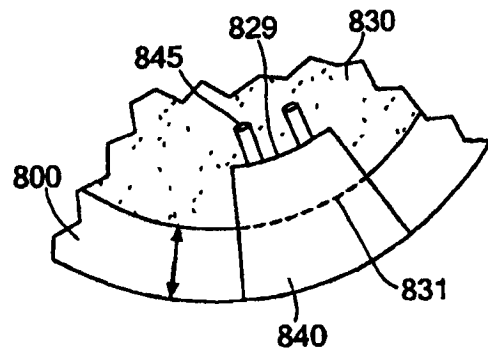


图 8D

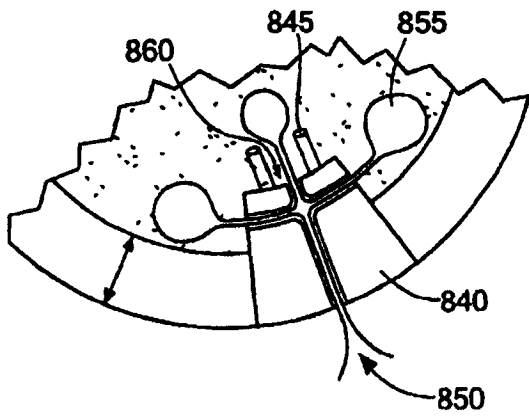


图 8E

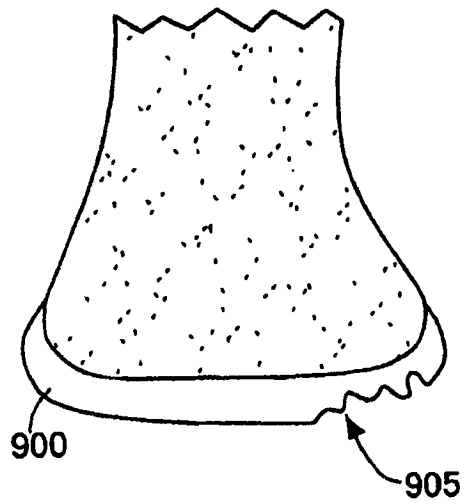


图 9A

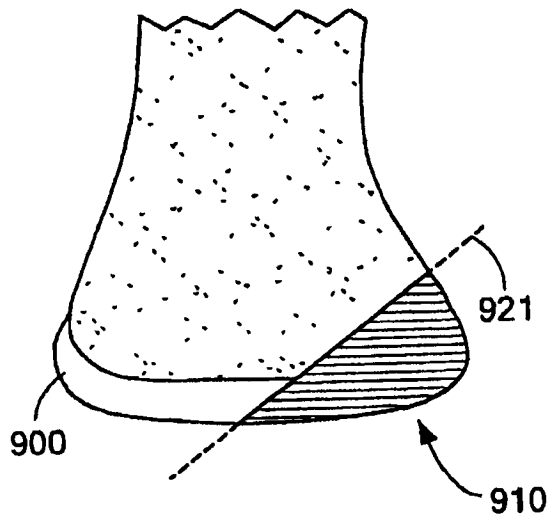


图 9B

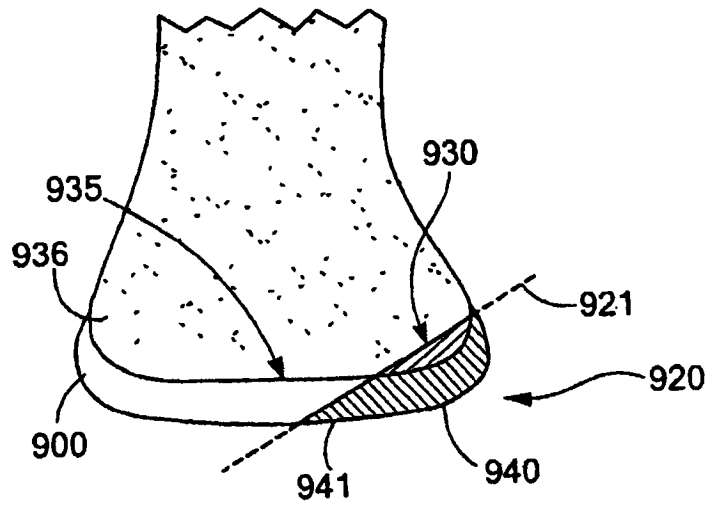


图 9C



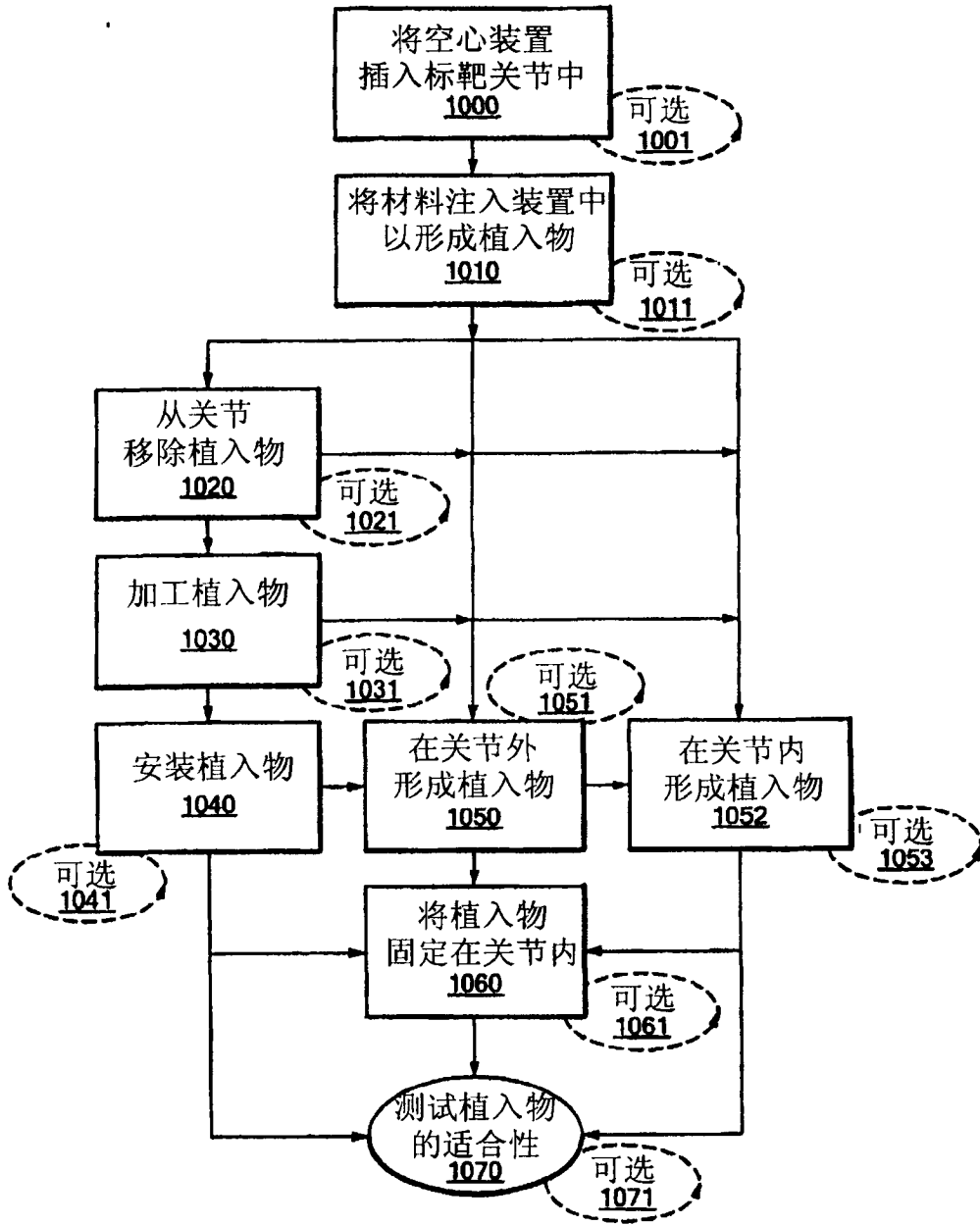


图 10A

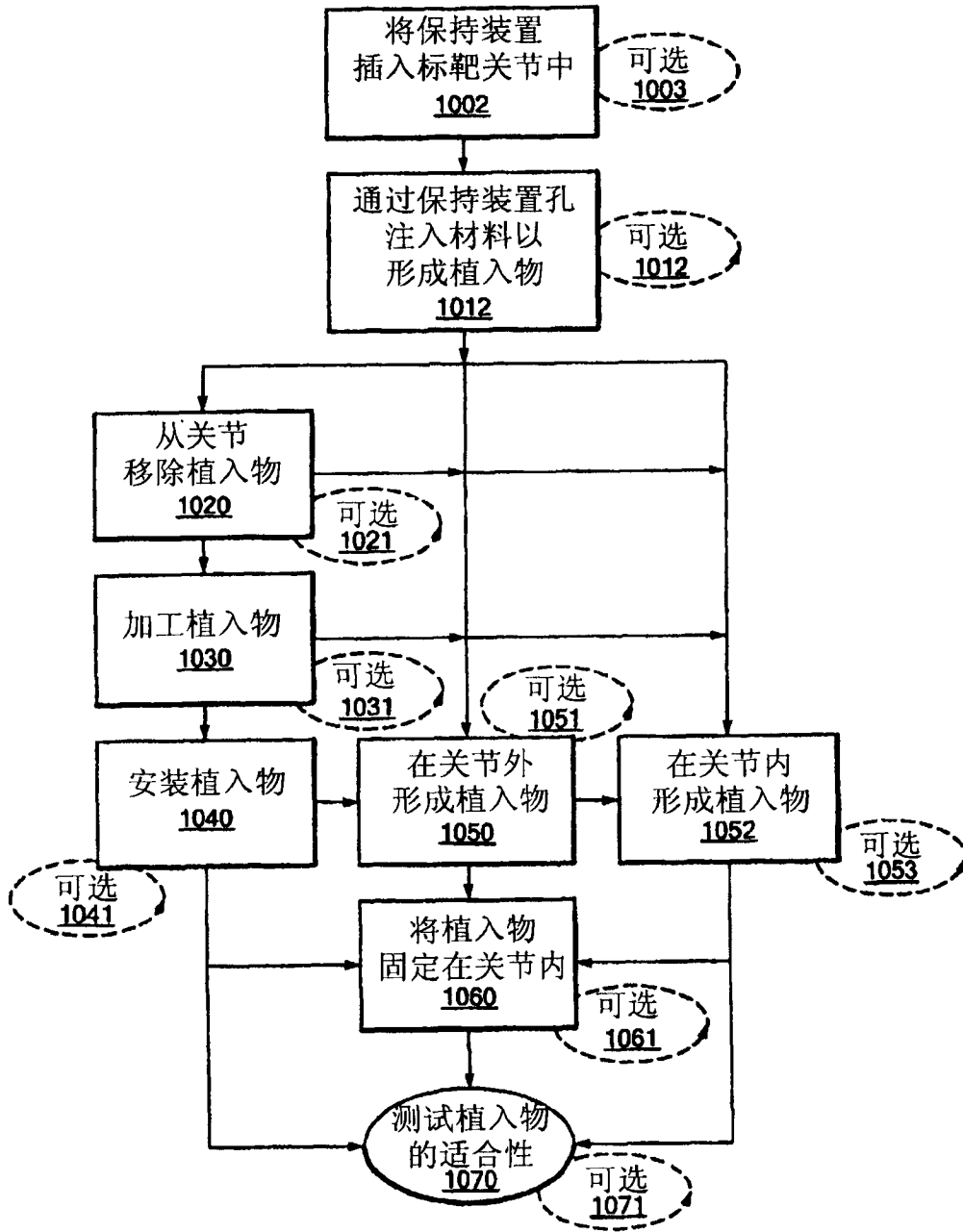


图 10B

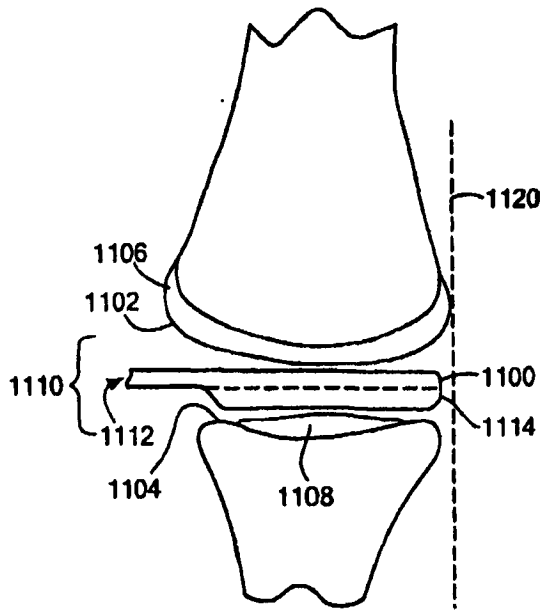


图 11A

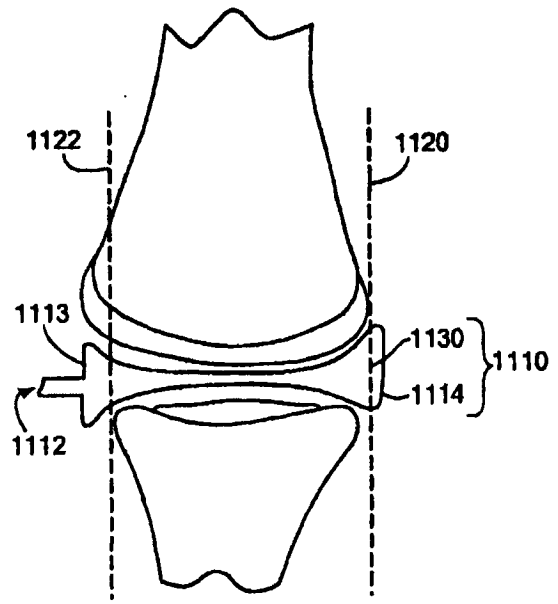


图 11B

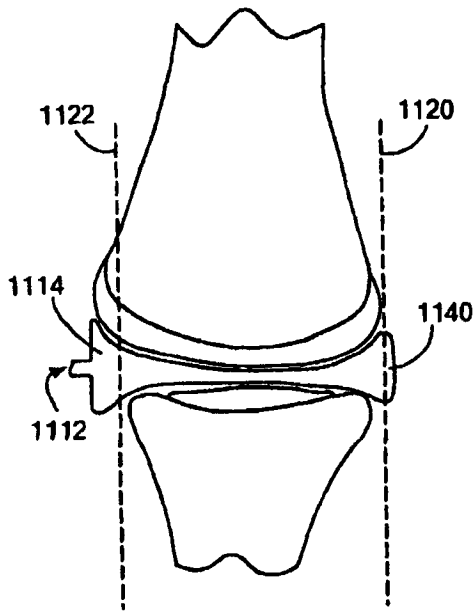


图 11C

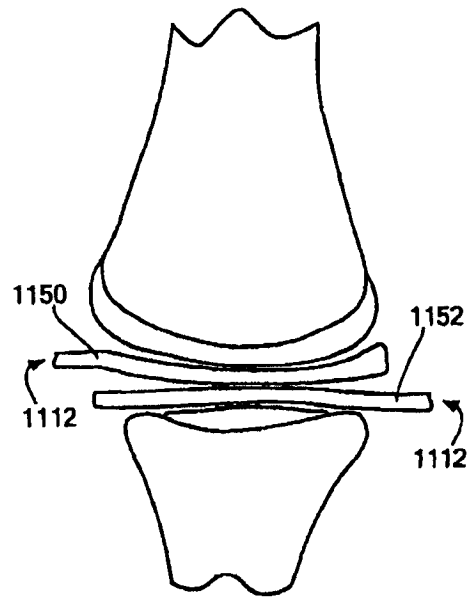


图 11D

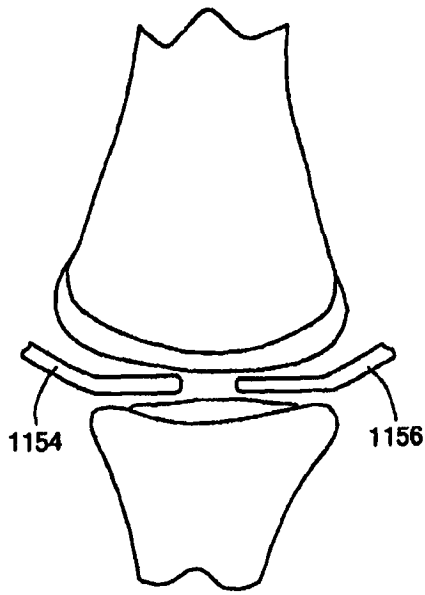


图 11E

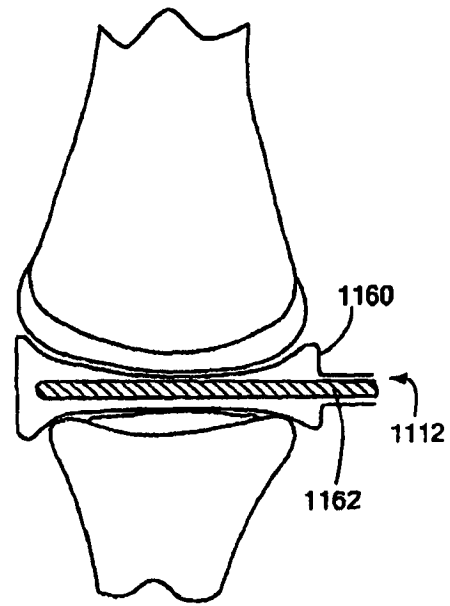


图 11F

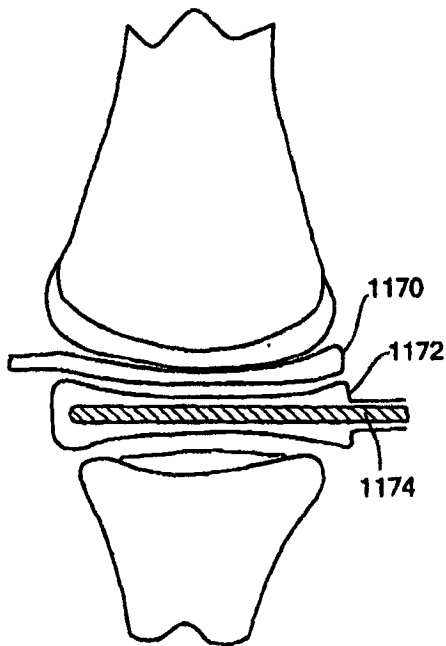


图 11G

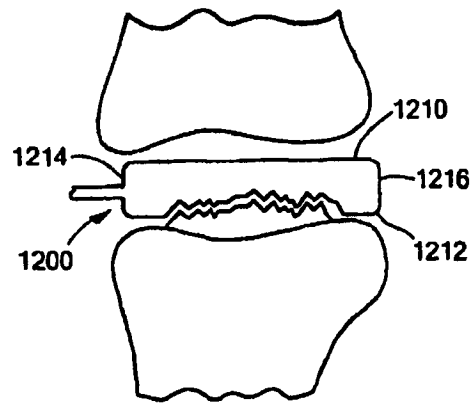


图 12A

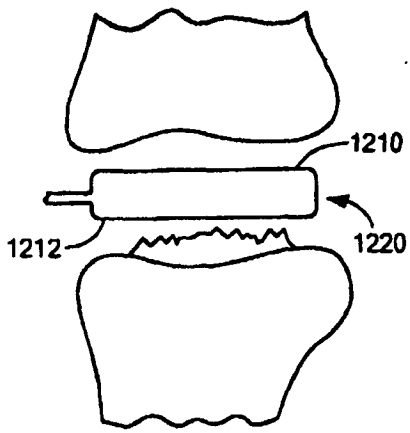


图 12B

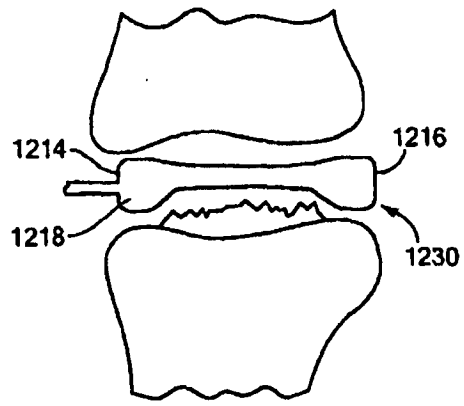


图 12C

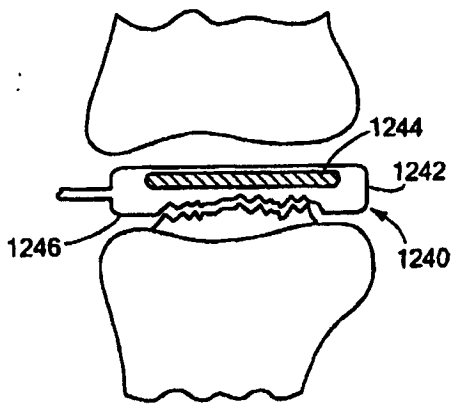


图 12D

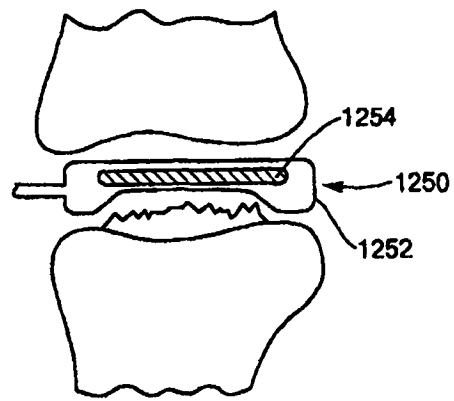


图 12E

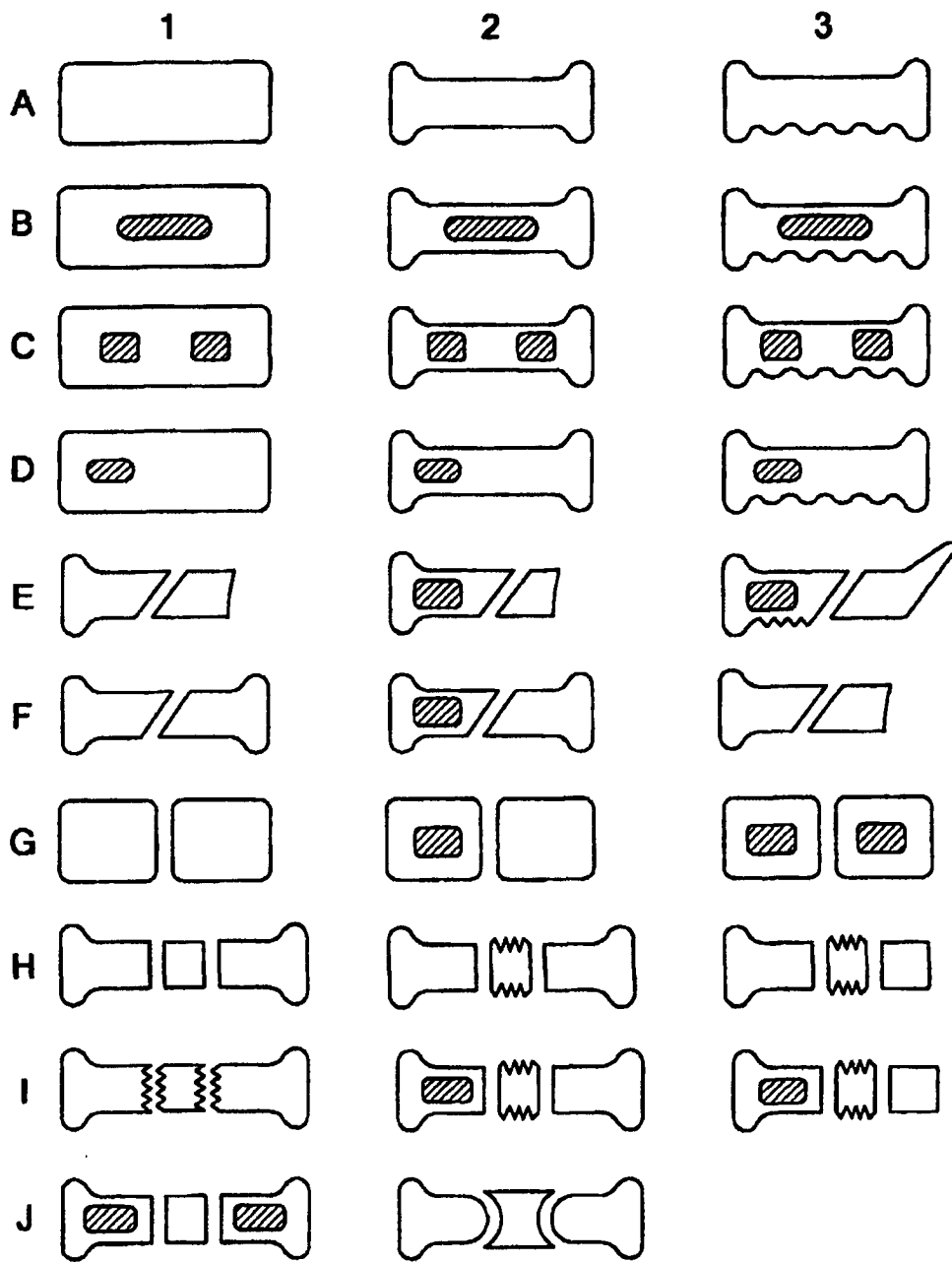


图 13

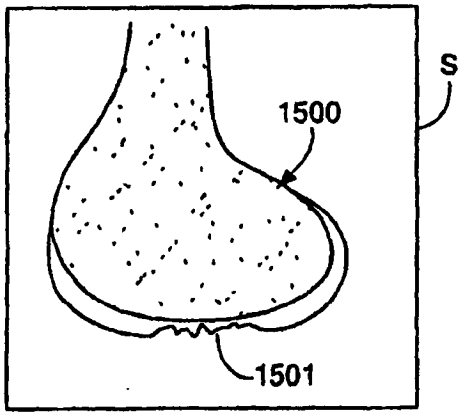


图 14A

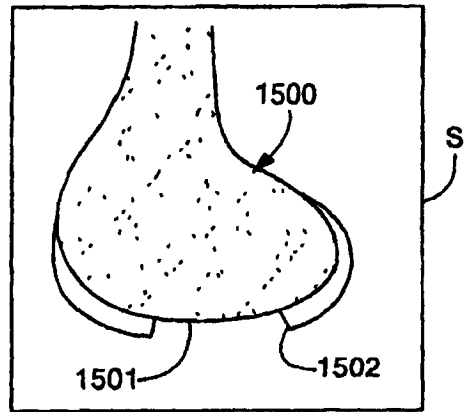


图 14B

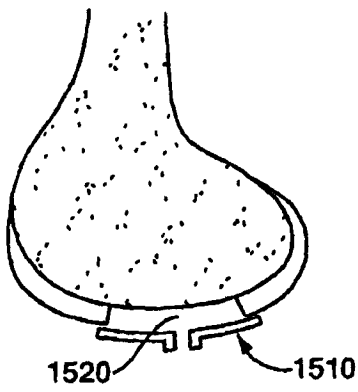


图 14C

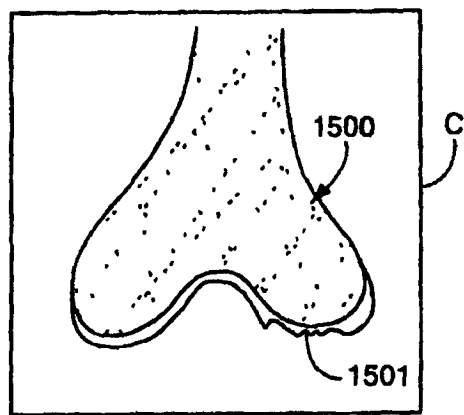


图 14D

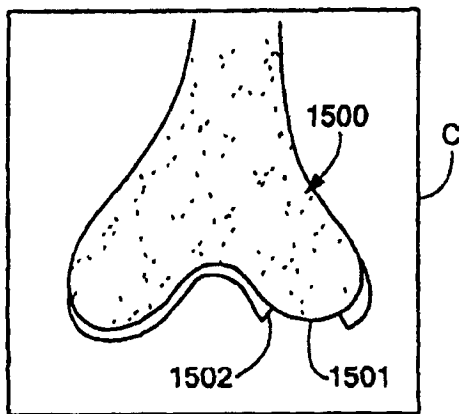


图 14E

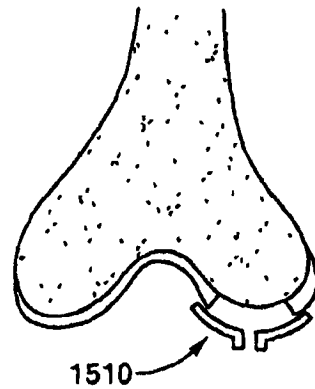


图 14F

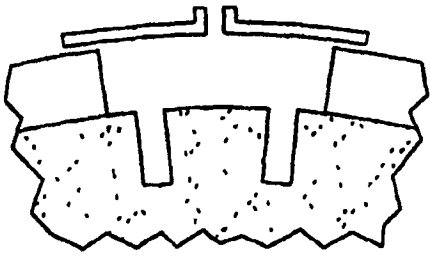


图 14G(1)

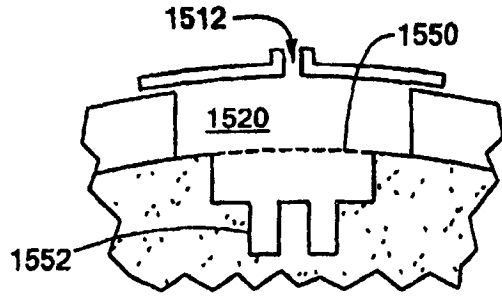


图 14G(2)

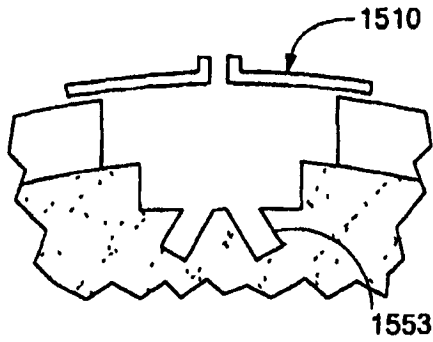


图 14G(3)

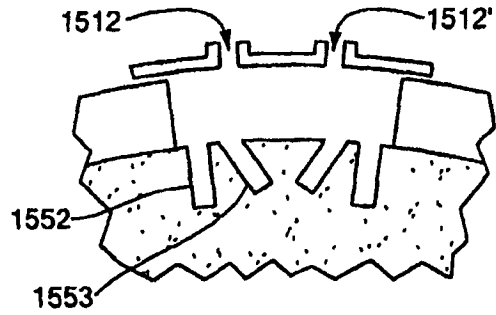


图 14G(4)

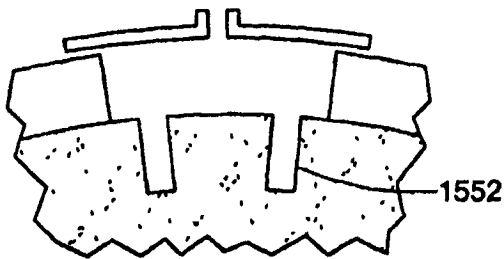


图 14G(5)

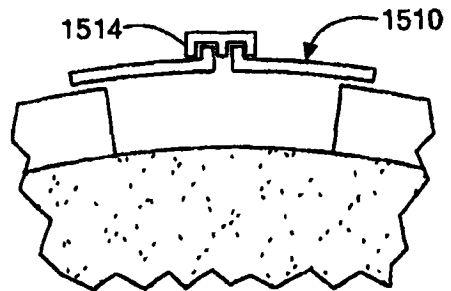


图 14G(6)

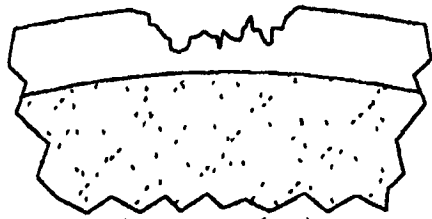


图 14G(7)

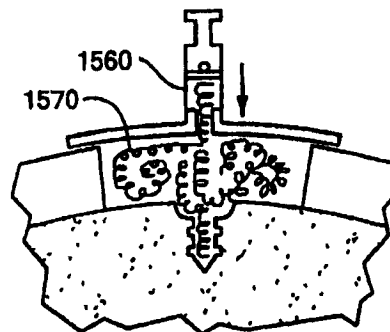


图 14G(8)



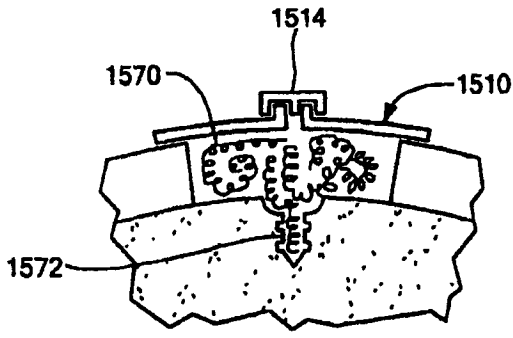


图 14G(9)

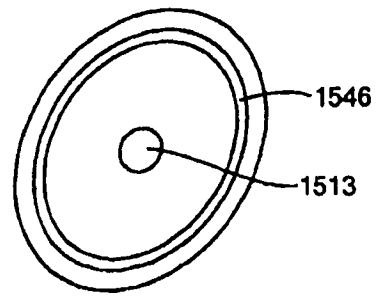


图 14H

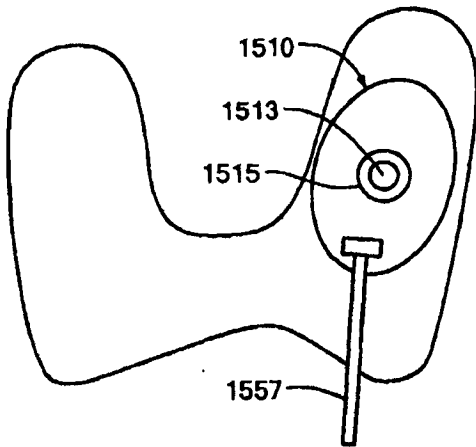


图 14I

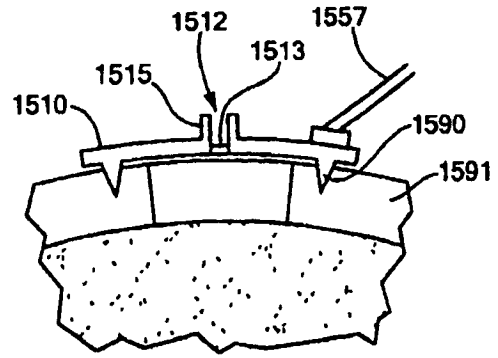


图 14J

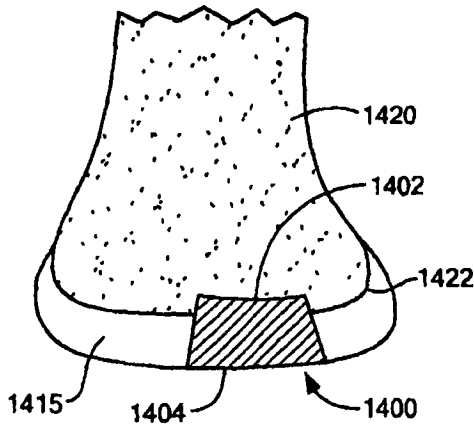


图 15A

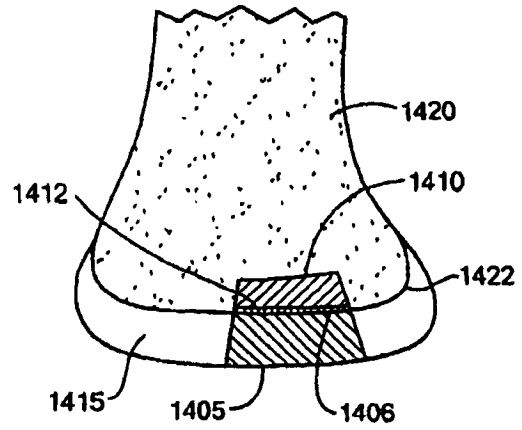


图 15B

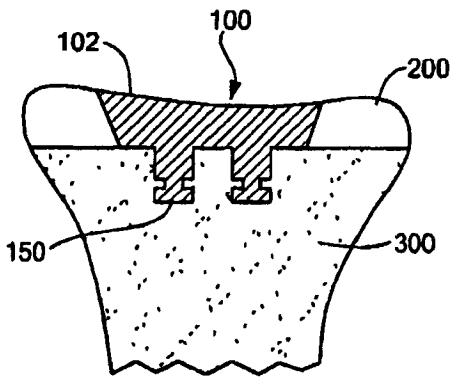


图 16A

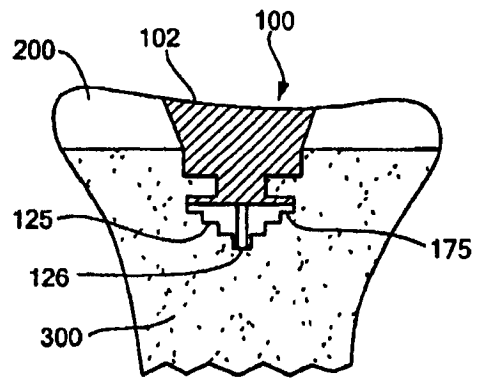


图 16B

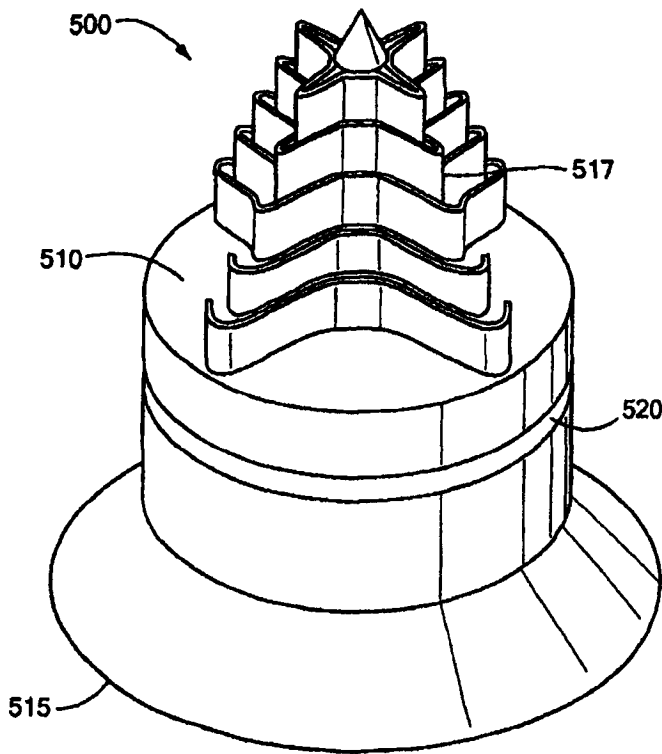


图 17

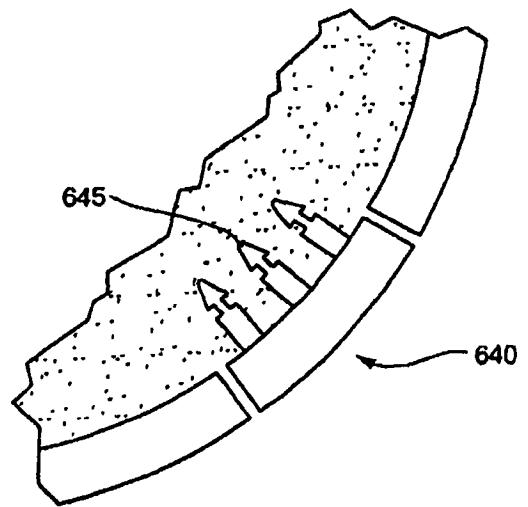


图 18A

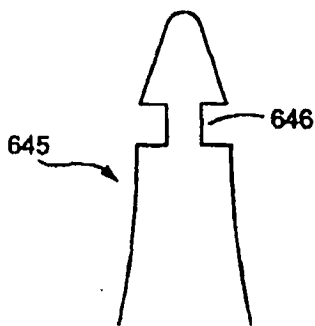


图 18B

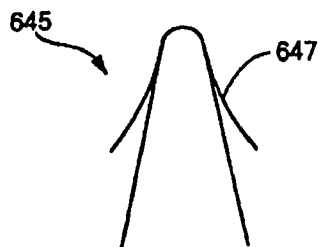


图 18C

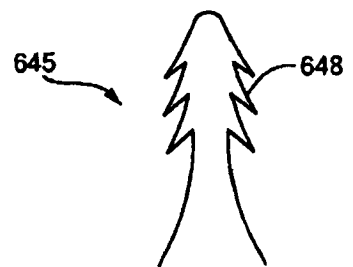


图 18D

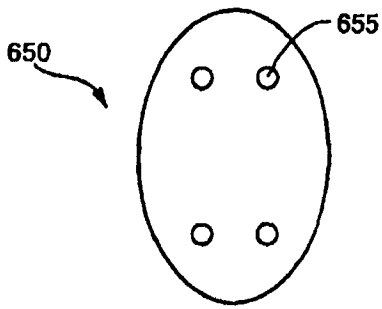


图 19A

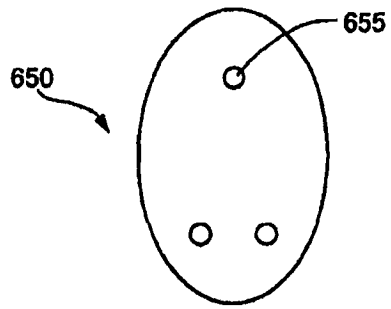


图 19B

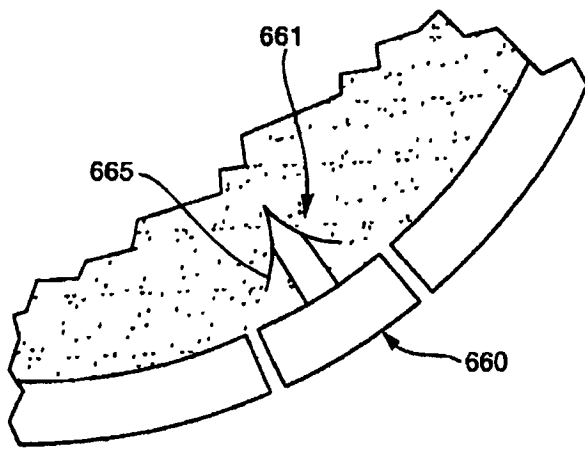


图 20A

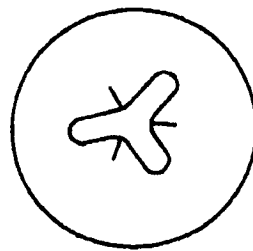


图 20B

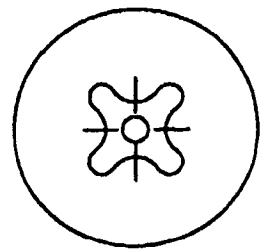


图 20C

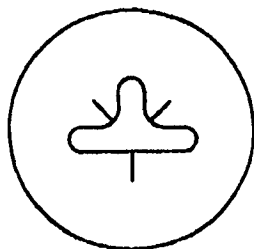


图 20D

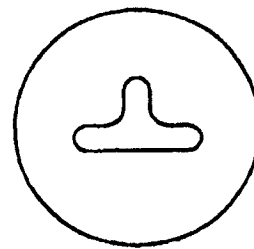


图 20E

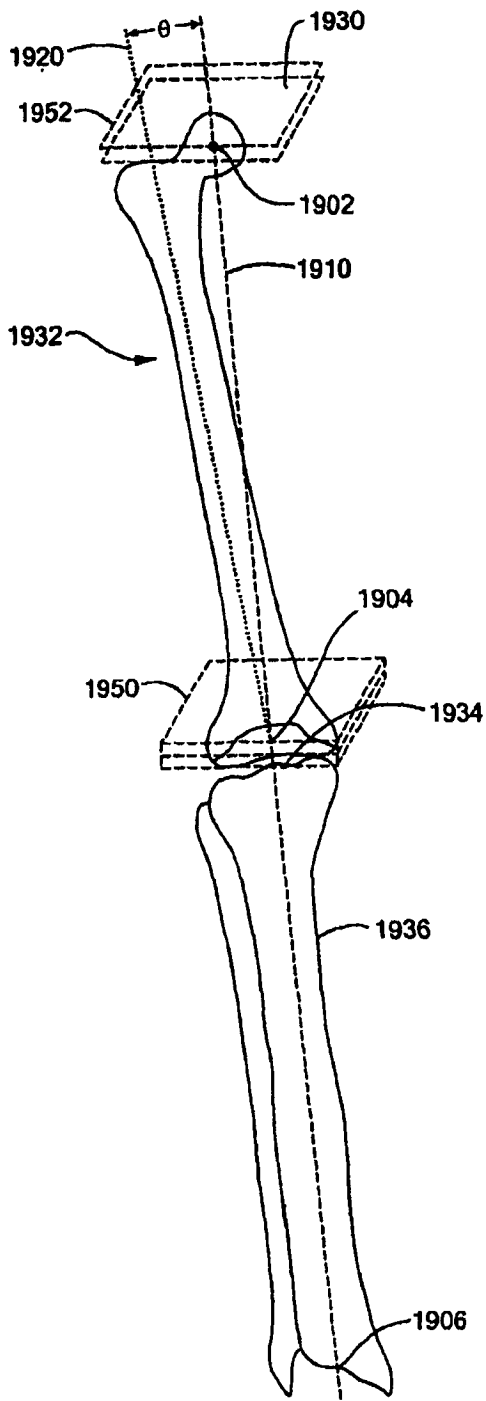


图 21A

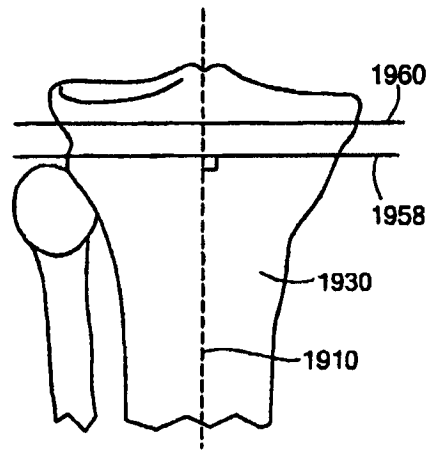


图 21B

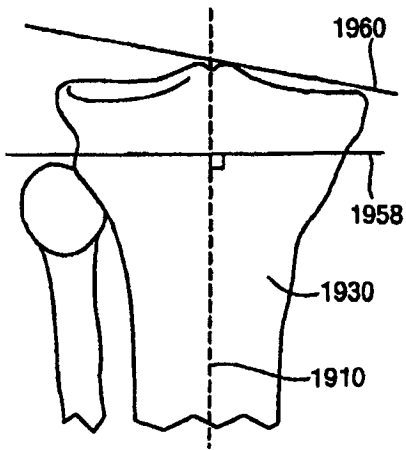


图 21C

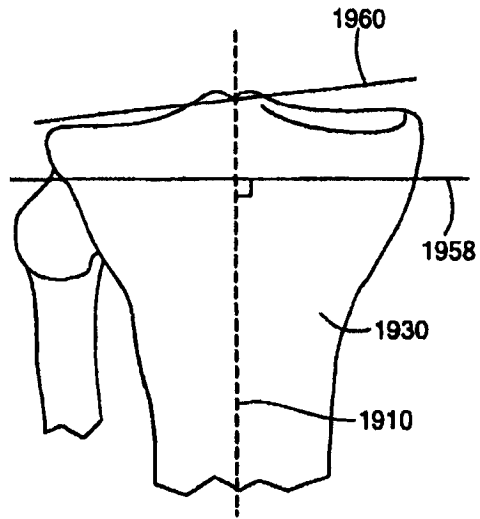


图 21D

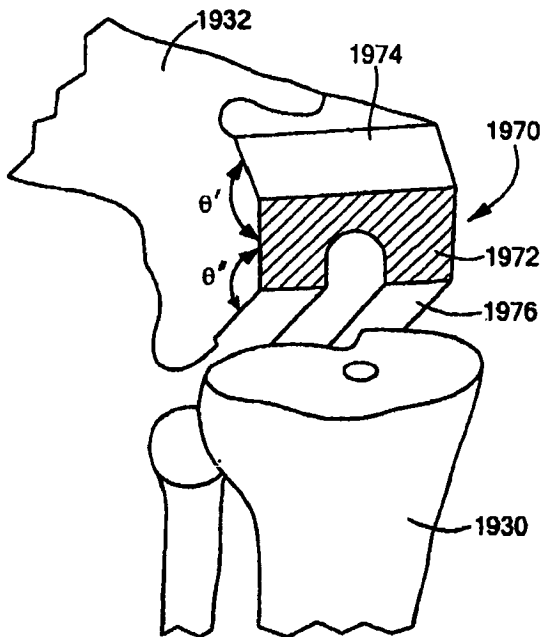


图 21E

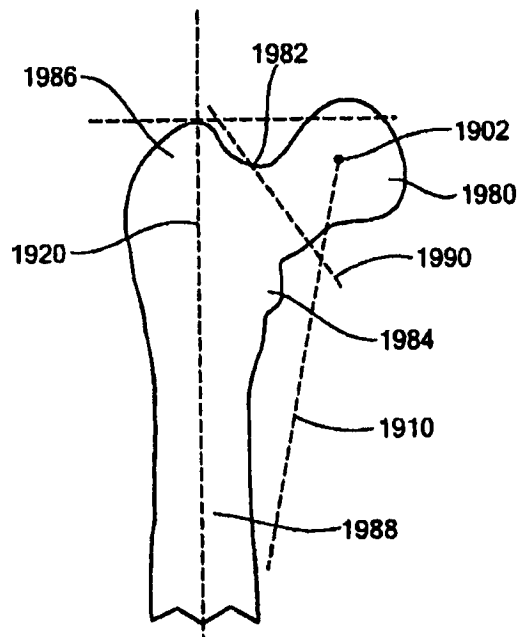


图 21F

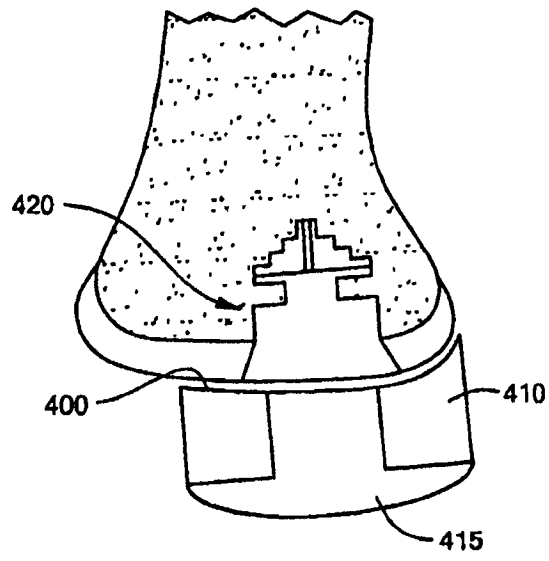


图 22

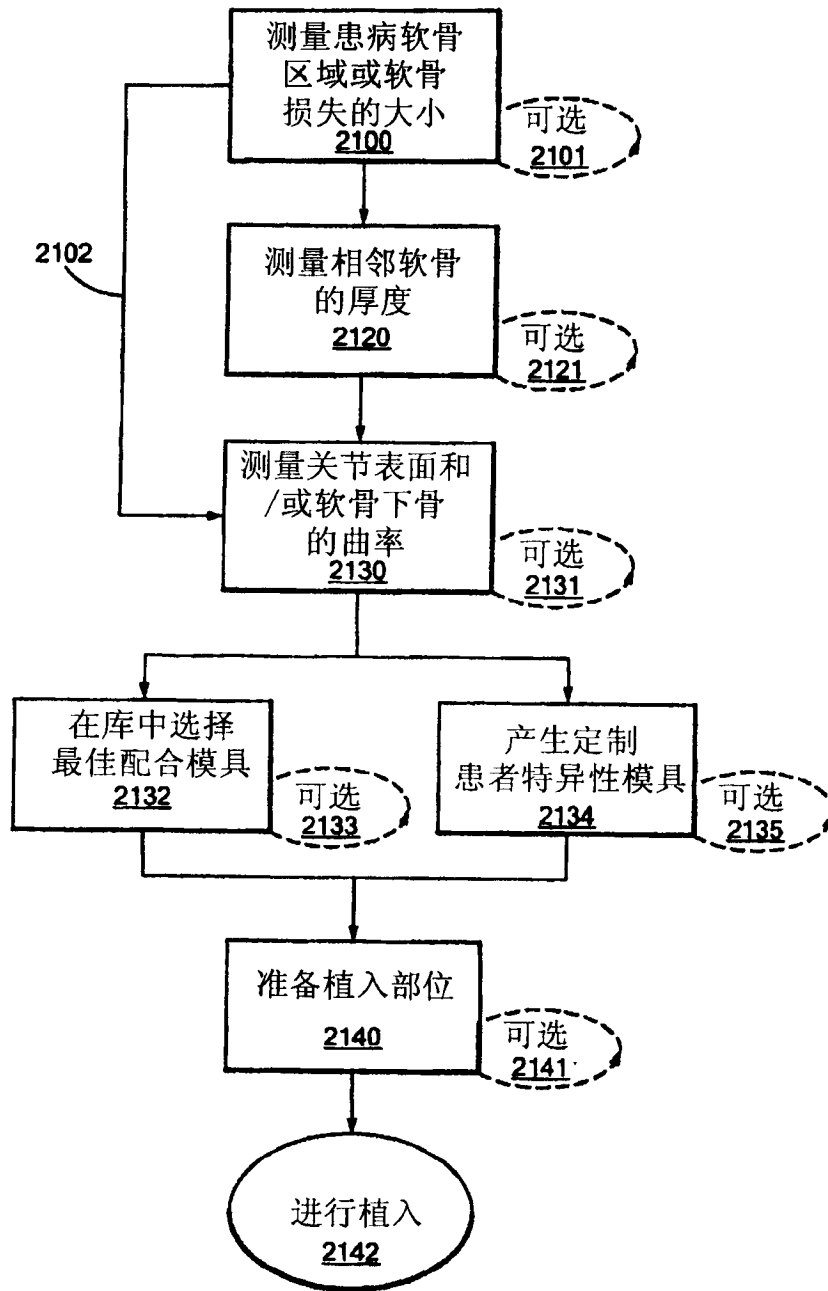


图 23

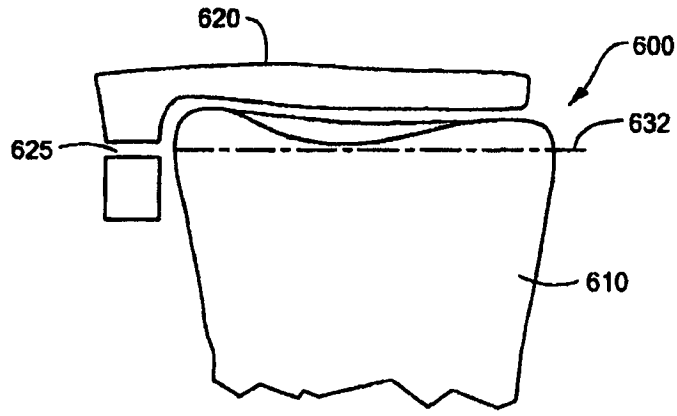


图 24A

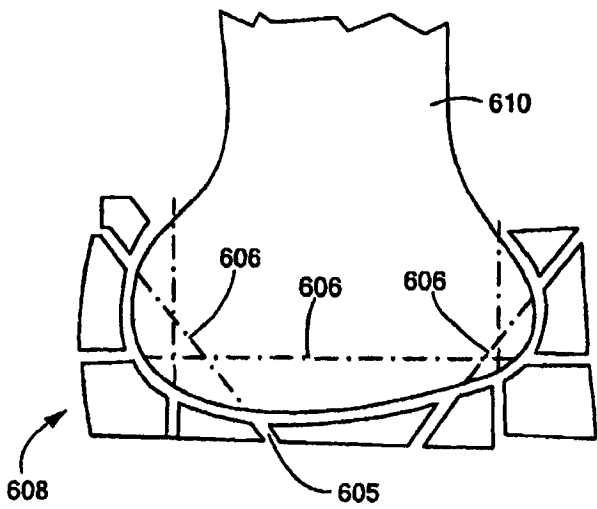


图 24B

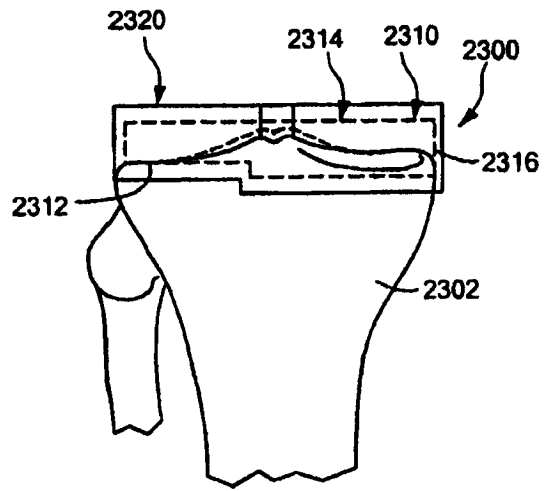


图 25A

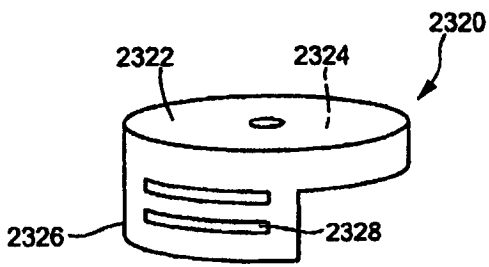


图 25B

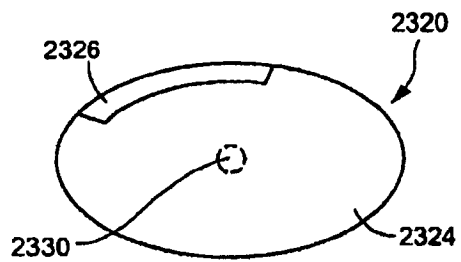


图 25C



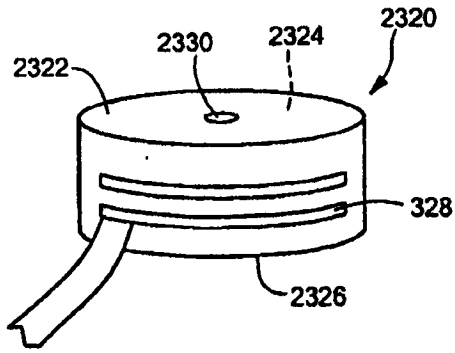


图 25D

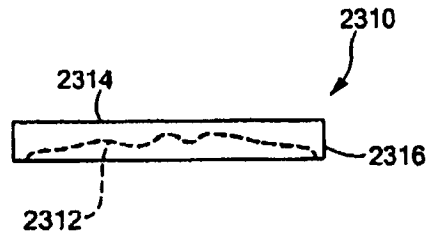


图 25E

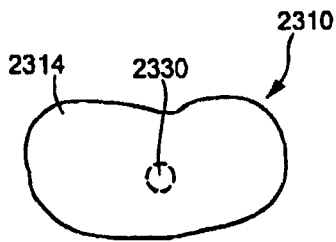


图 25F

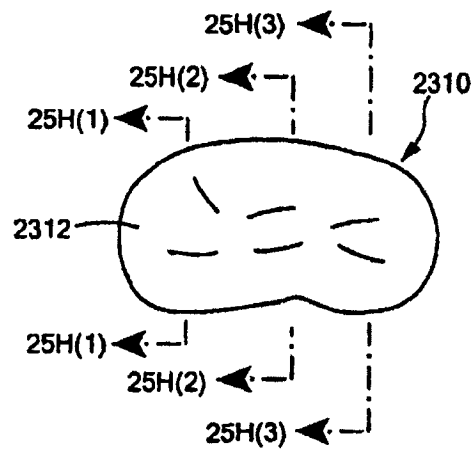


图 25G

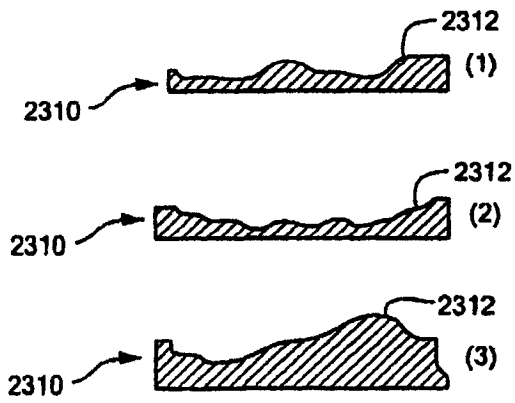


图 25H

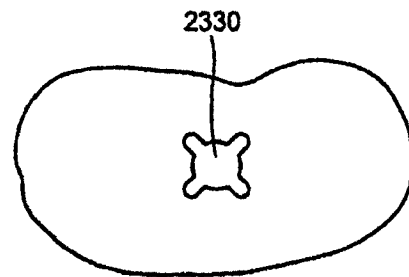


图 25I

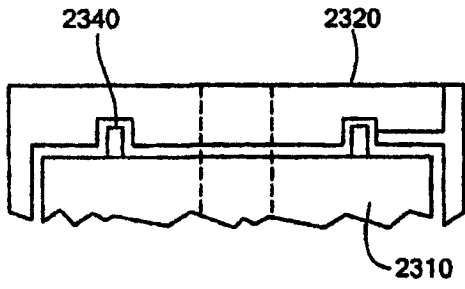


图 25J

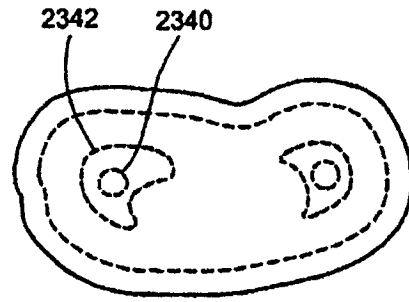


图 25K

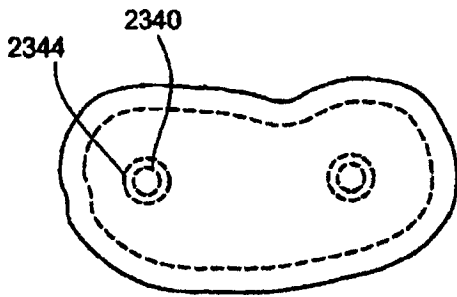


图 25L

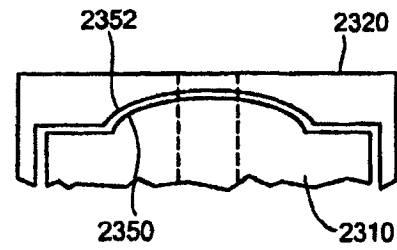


图 25M

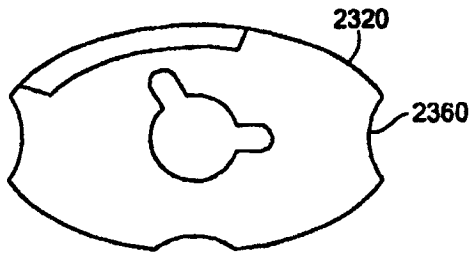


图 25N

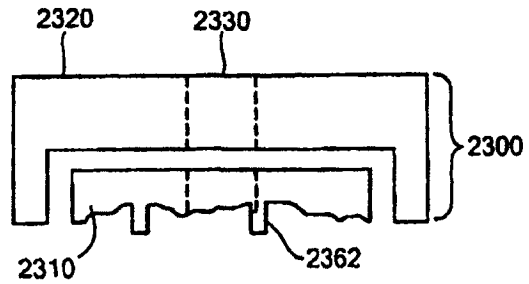


图 25O

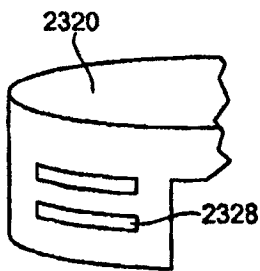


图 25P

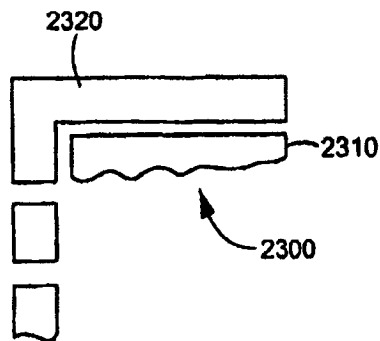


图 25Q

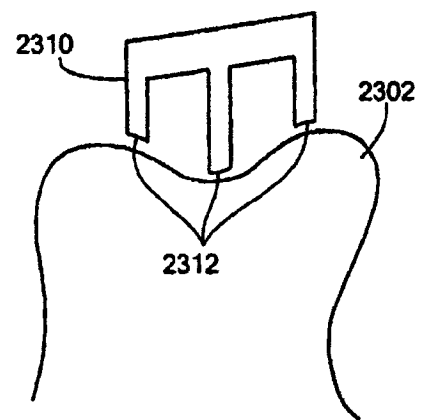


图 25R

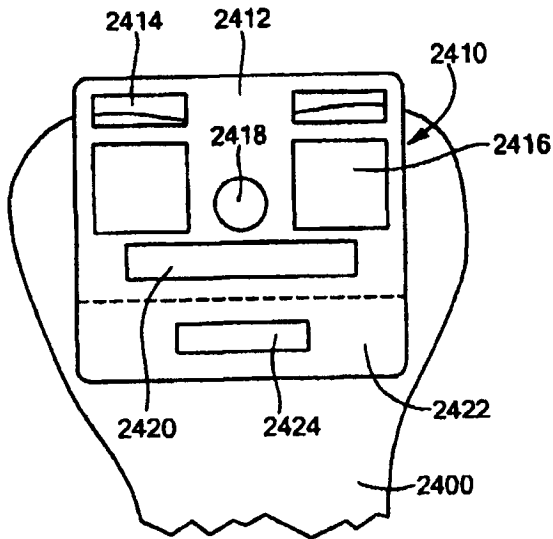


图 26A

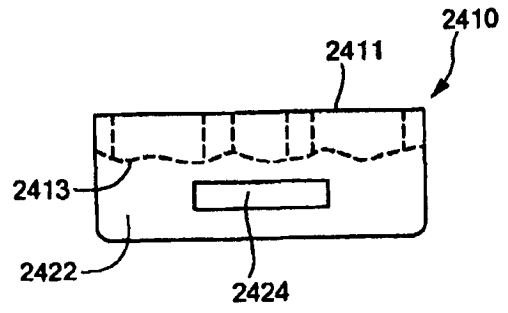


图 26B

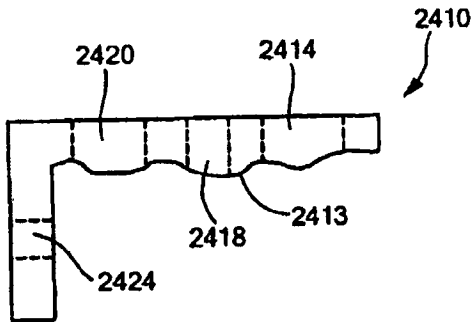


图 26C

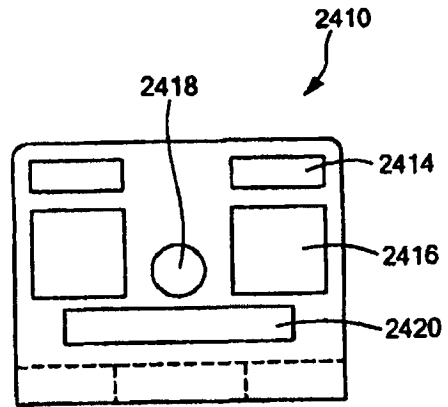


图 26D

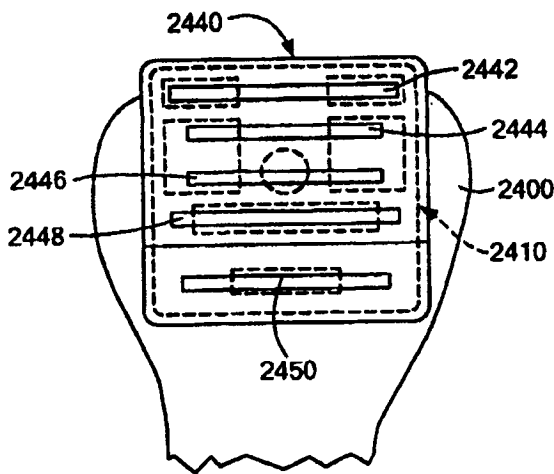


图 26E

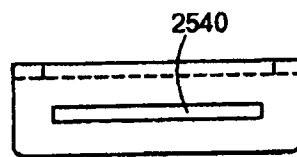


图 26F

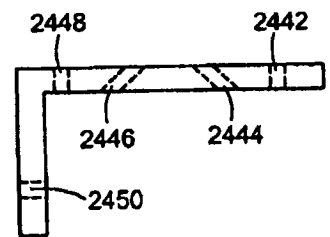


图 26G

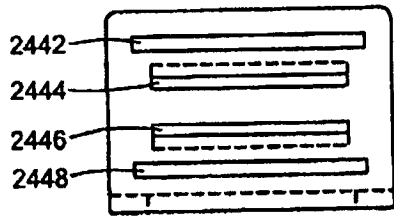


图 26H

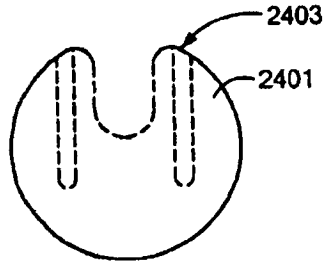


图 26I

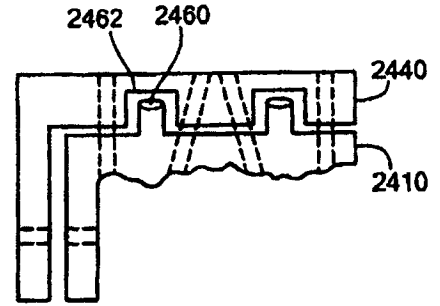


图 26J

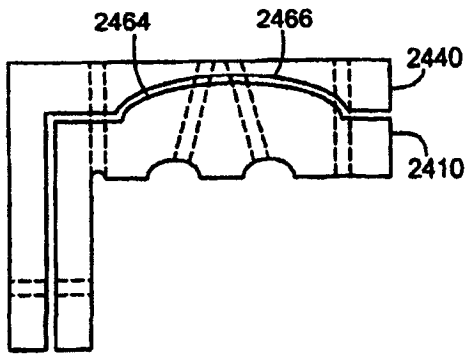


图 26K

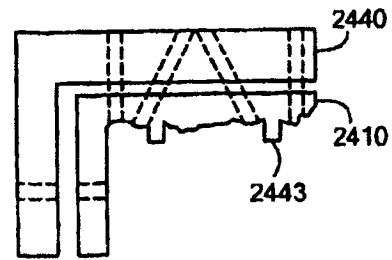


图 26L



图 26M

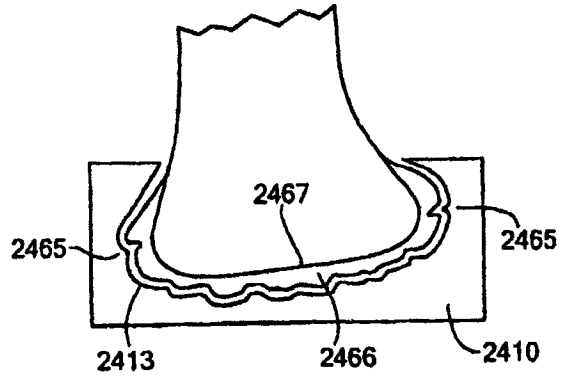


图 26N

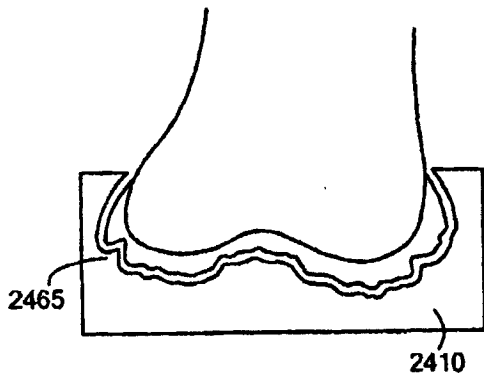


图 260

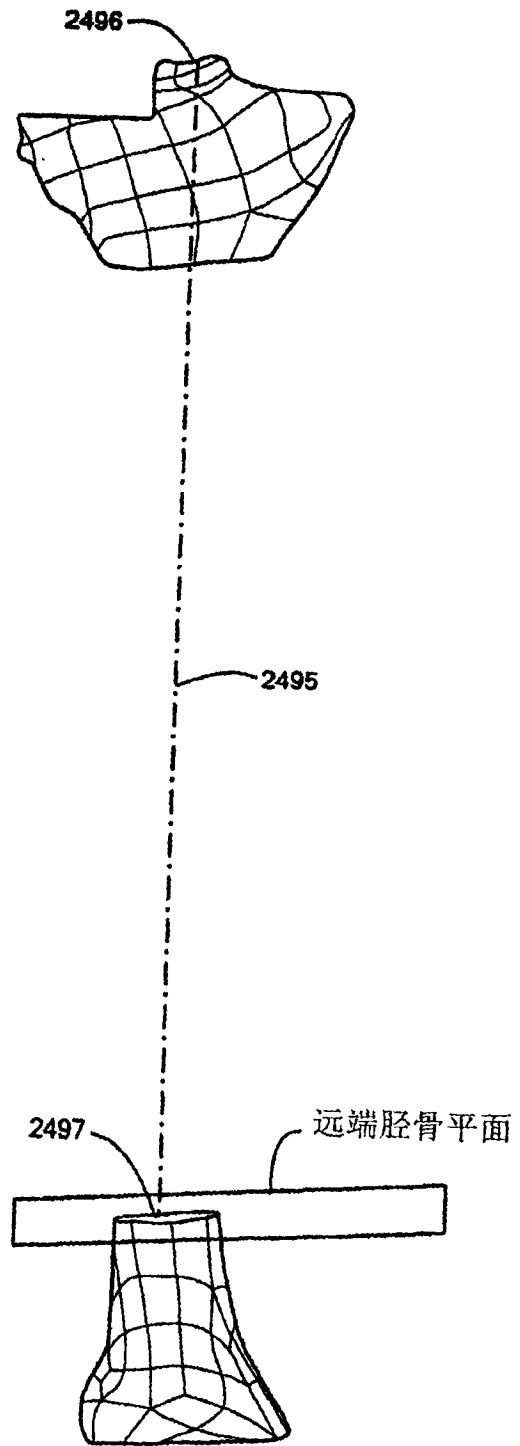


图 26P

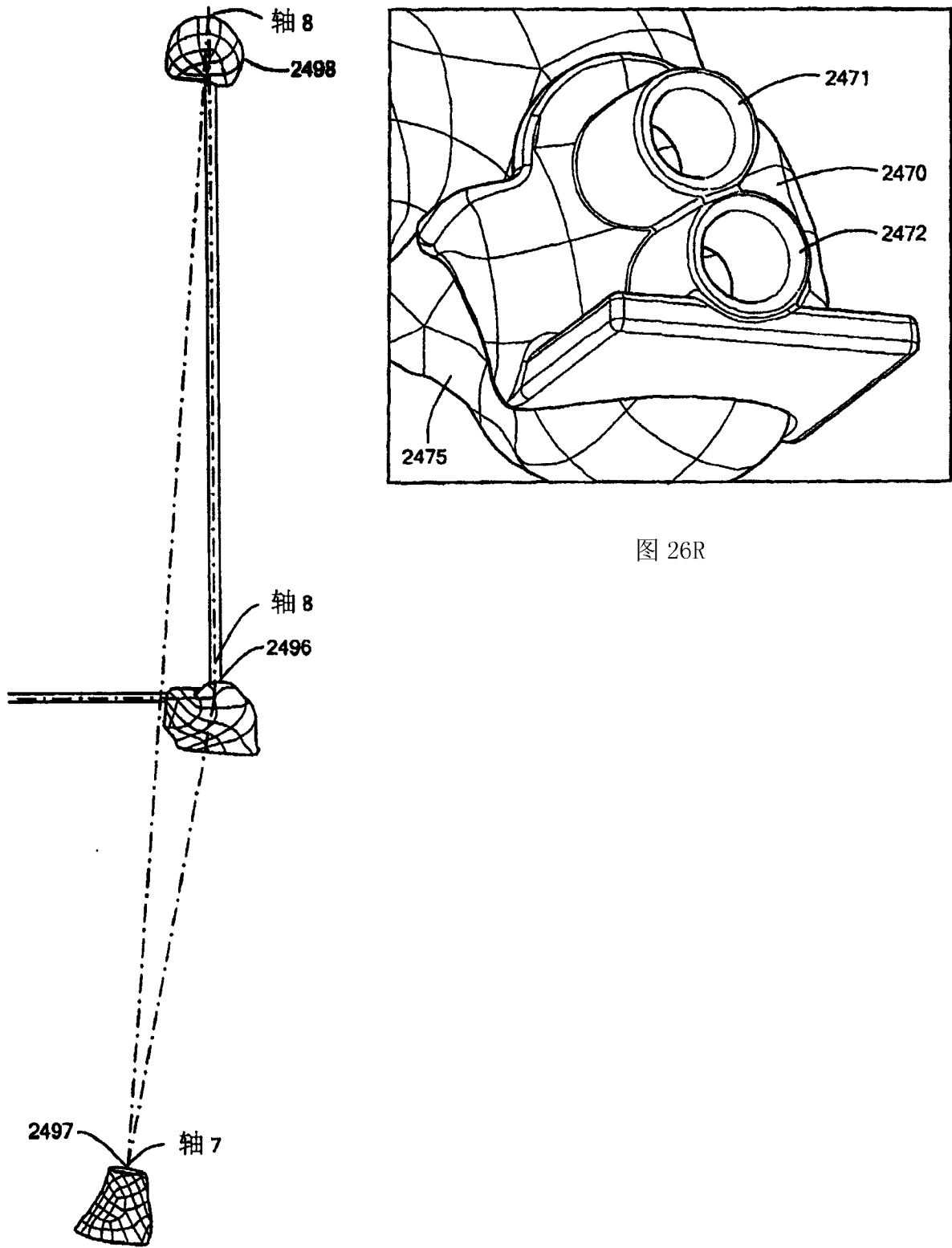


图 26R

图 26Q

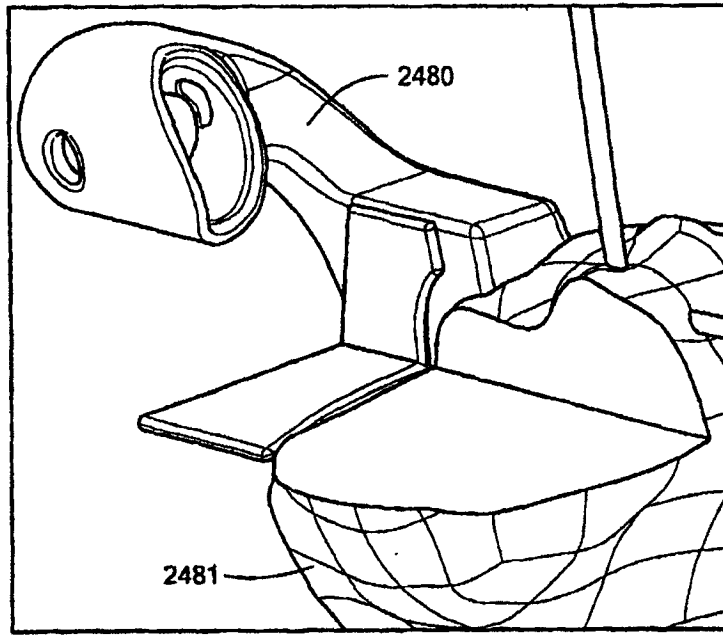


图 26S

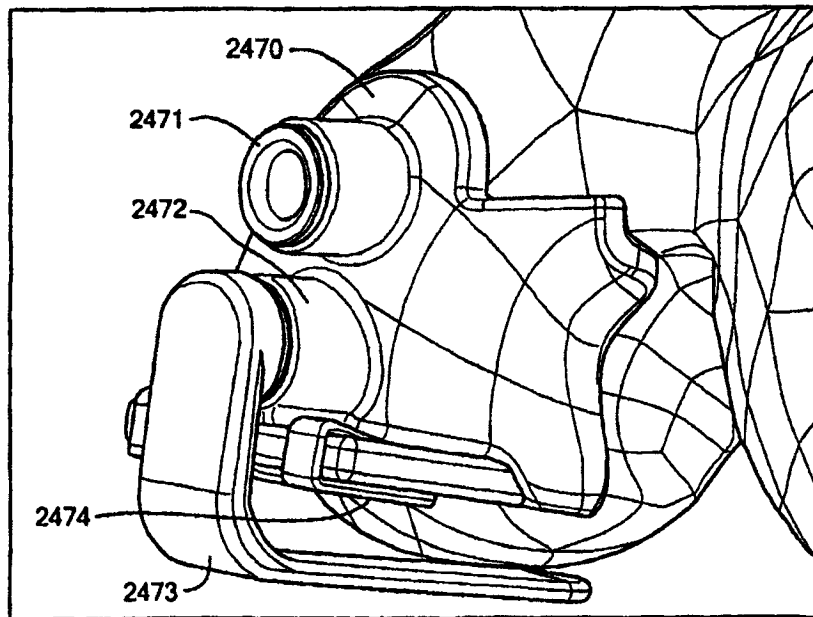


图 26T

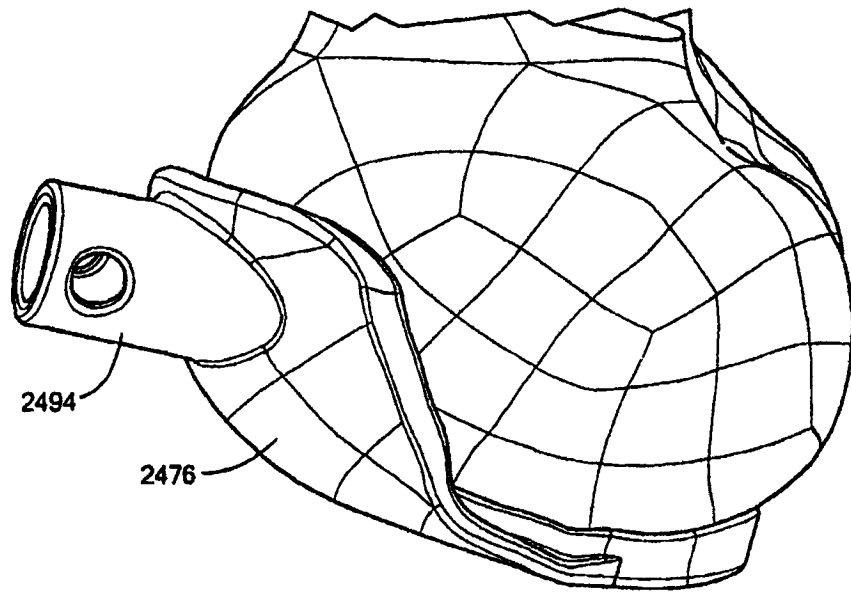


图 26U

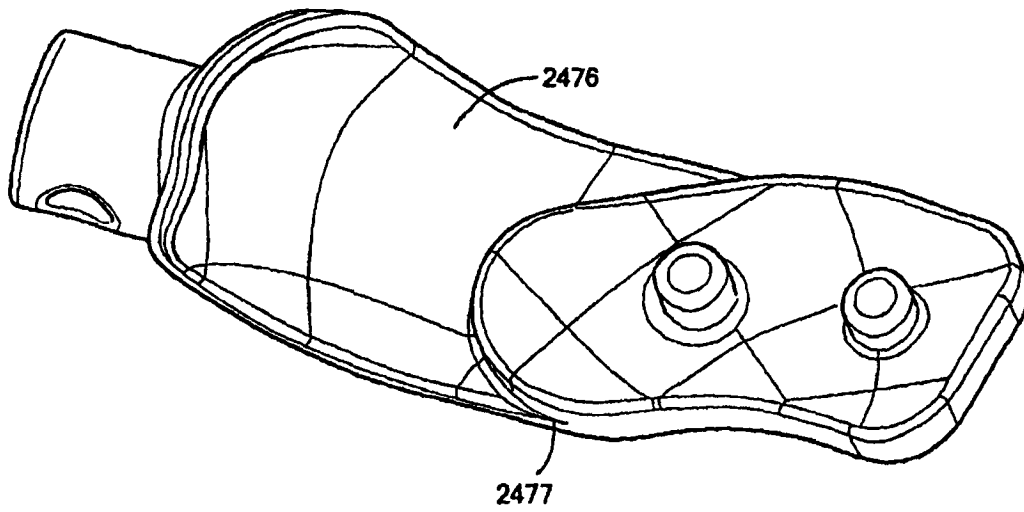


图 26V



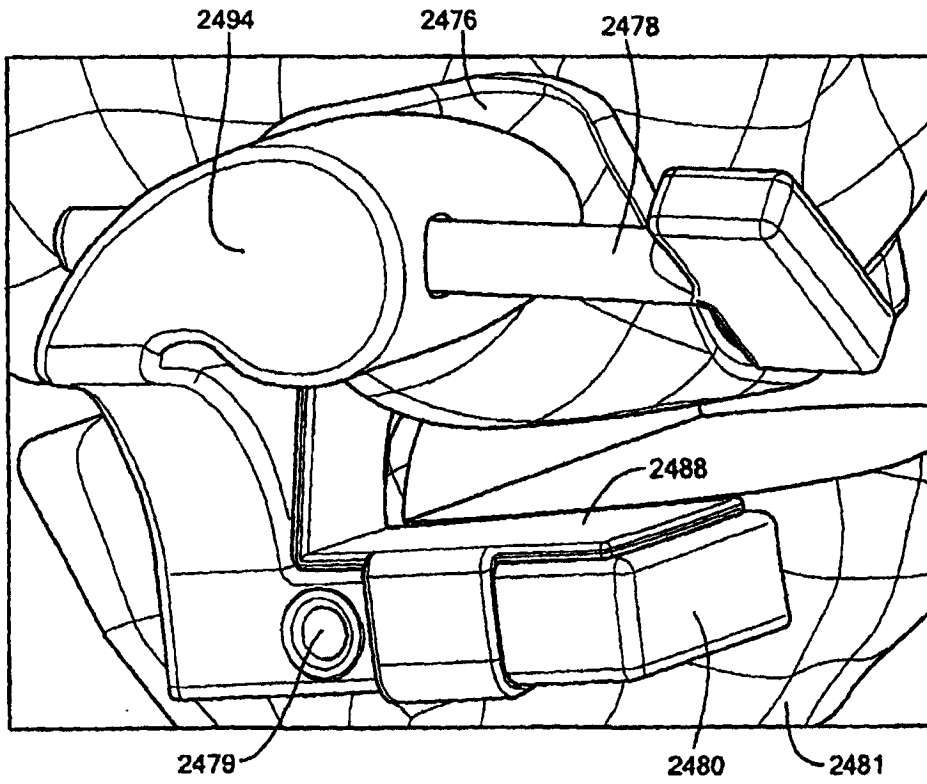


图 26W

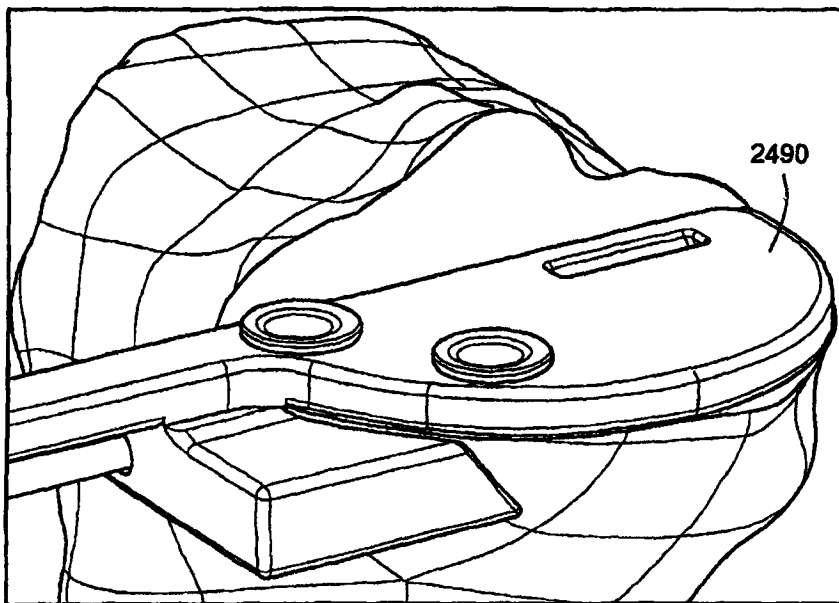


图 26X

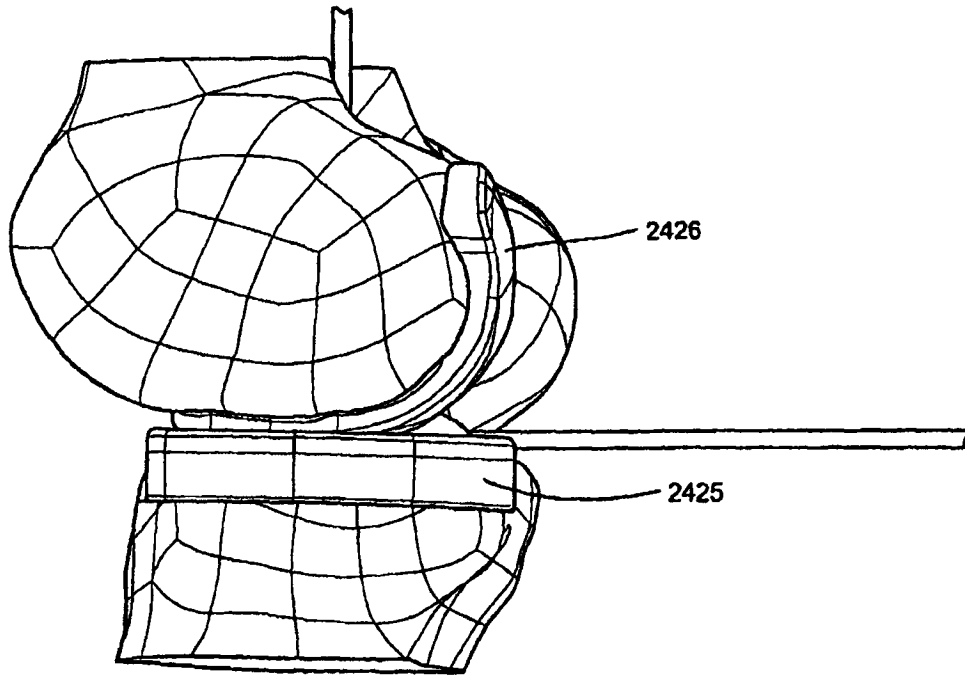


图 26Y

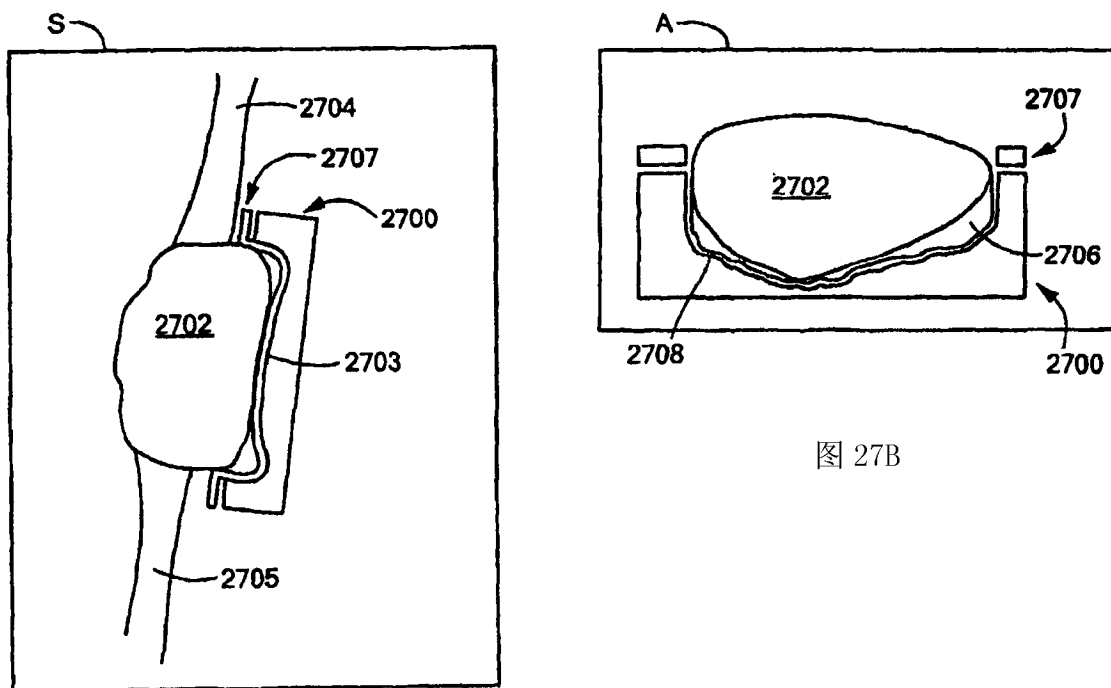


图 27B

图 27A

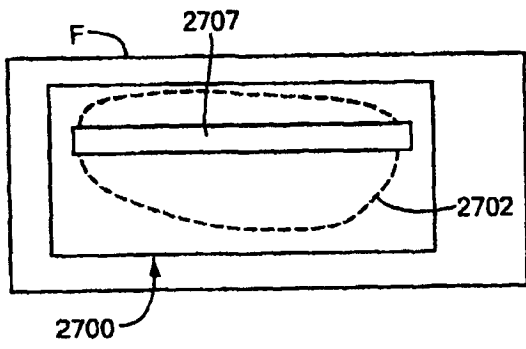


图 27C

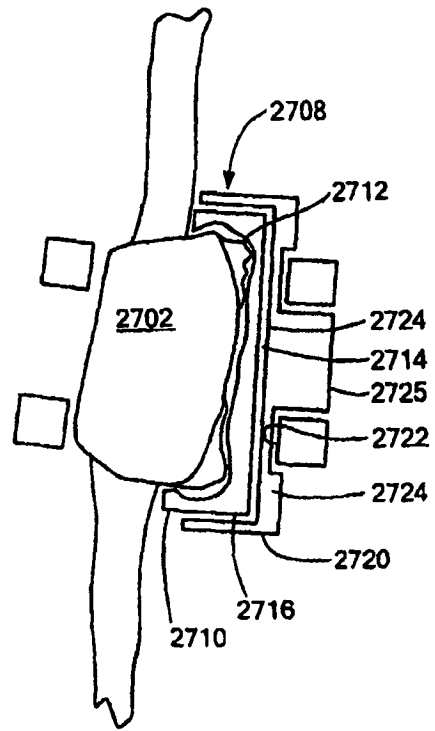


图 27D

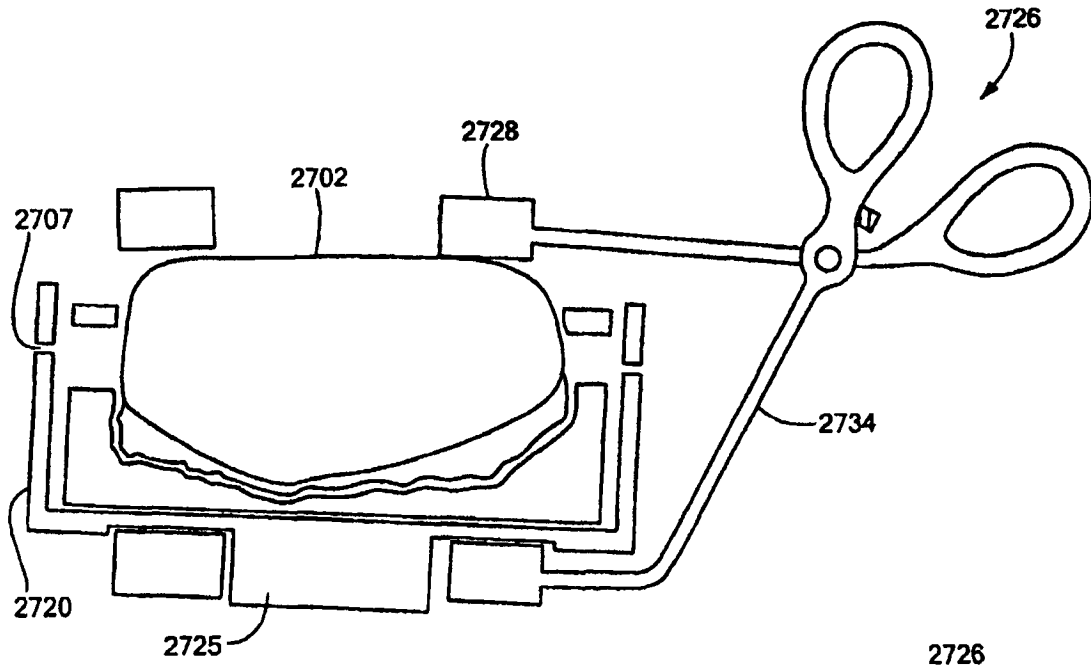


图27E

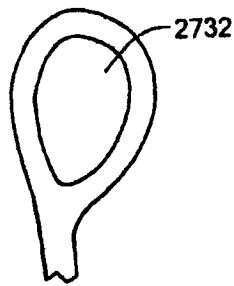


图27F

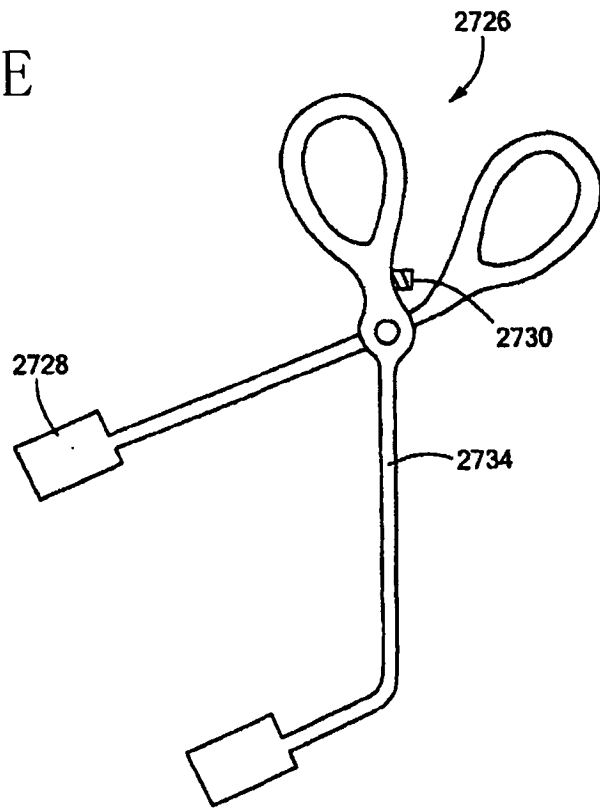


图27G

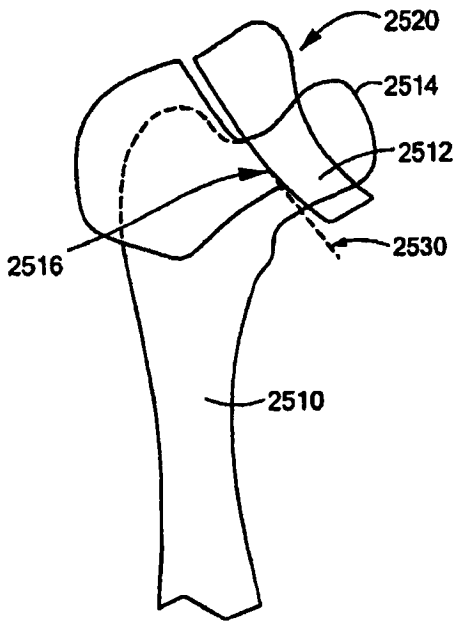


图 28A

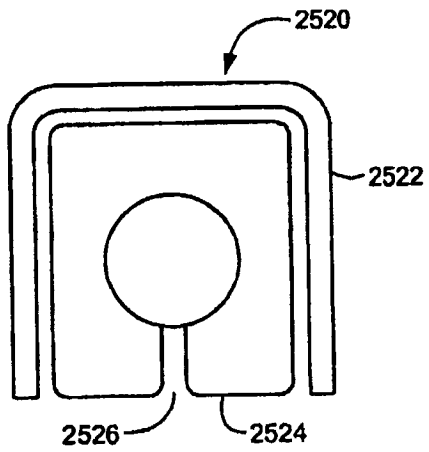


图 28B

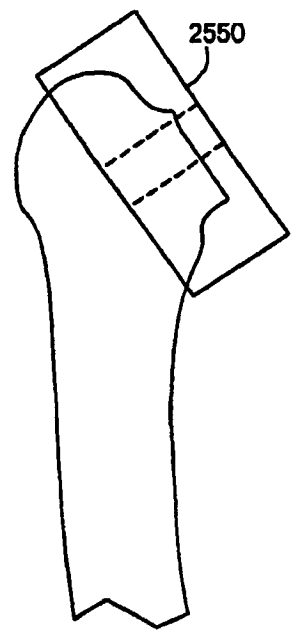


图 28C

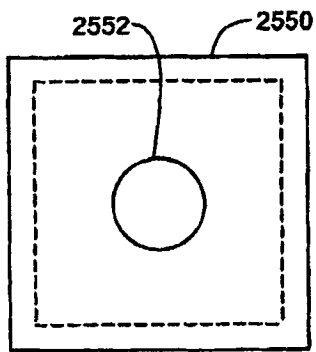


图 28D

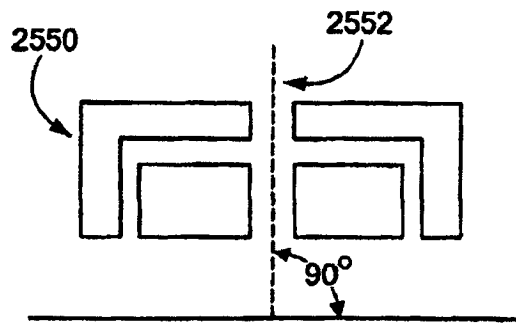


图 28E

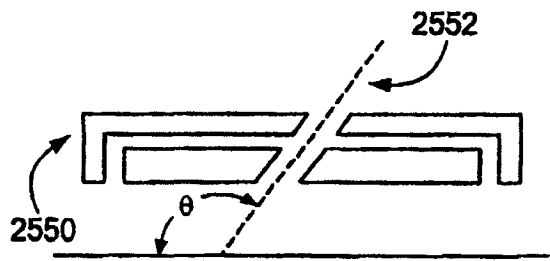


图 28F

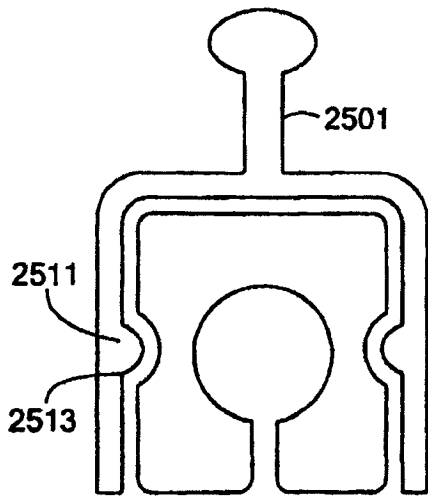


图 28G

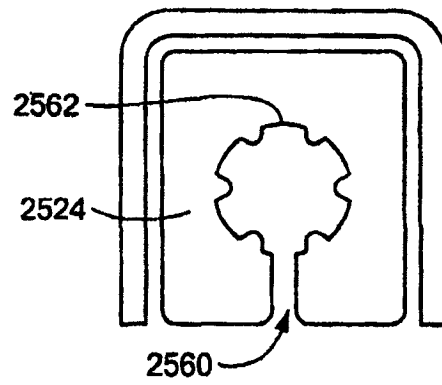


图 28H

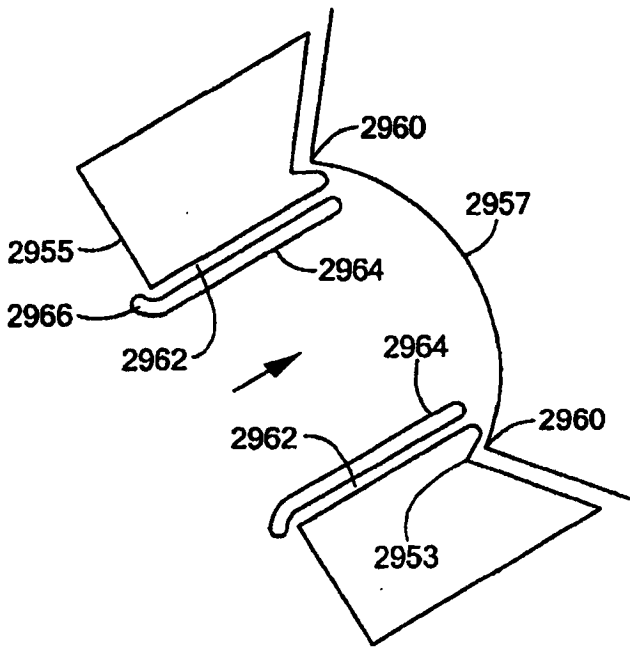


图 29A

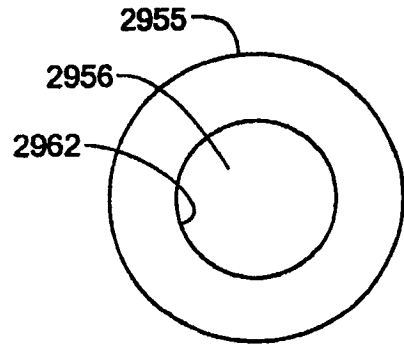


图 29B

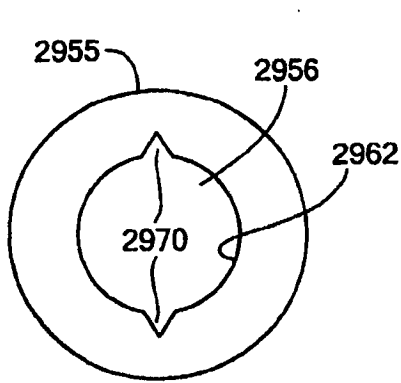


图 29C

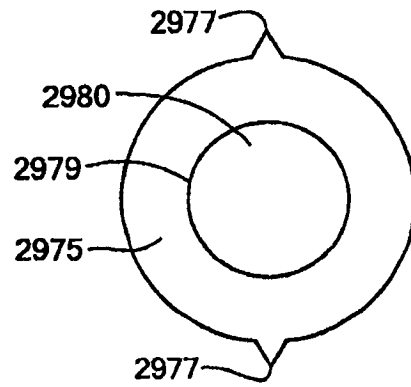


图 29D

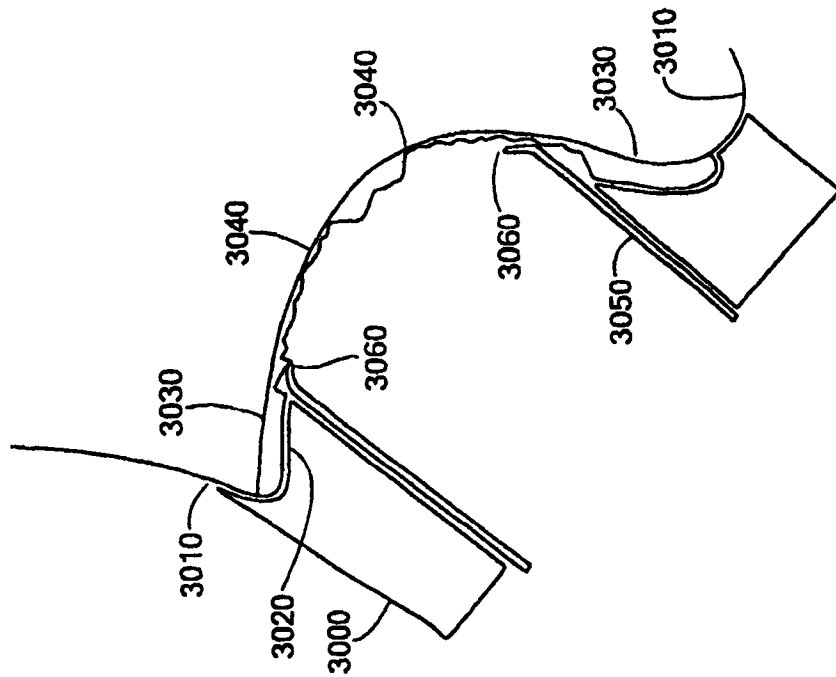


图 30

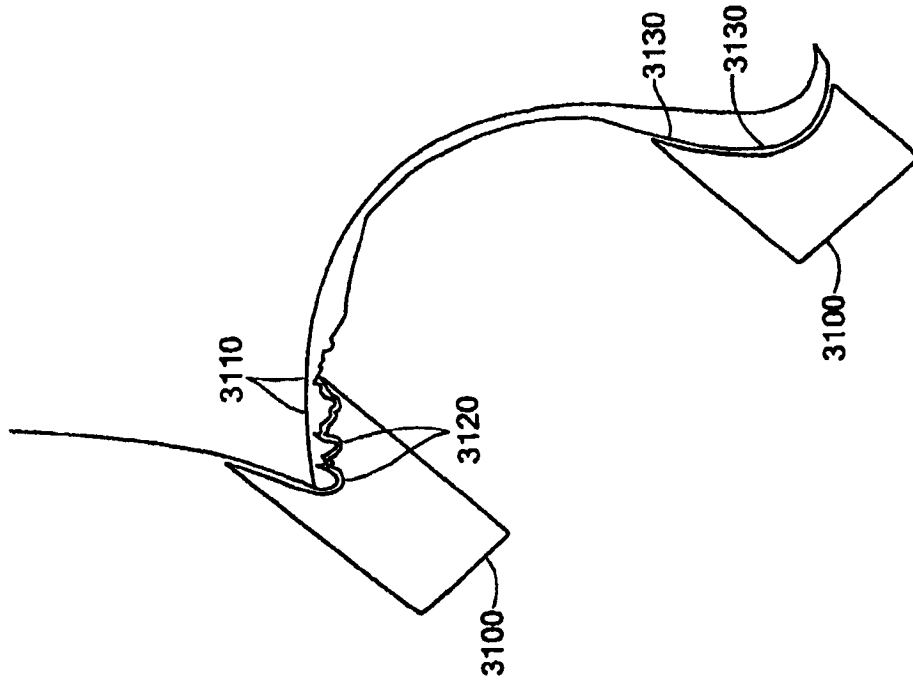


图 31

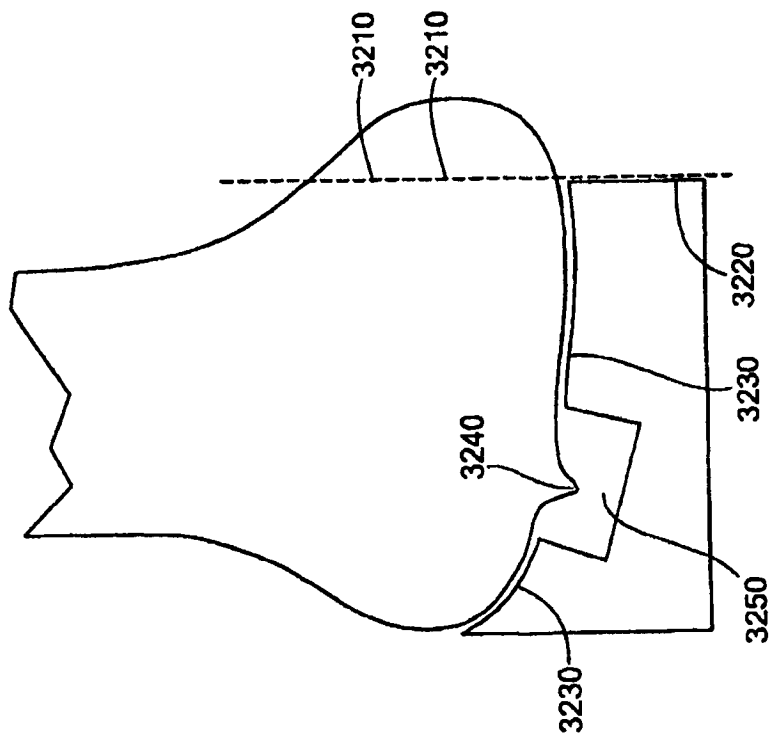


图 32



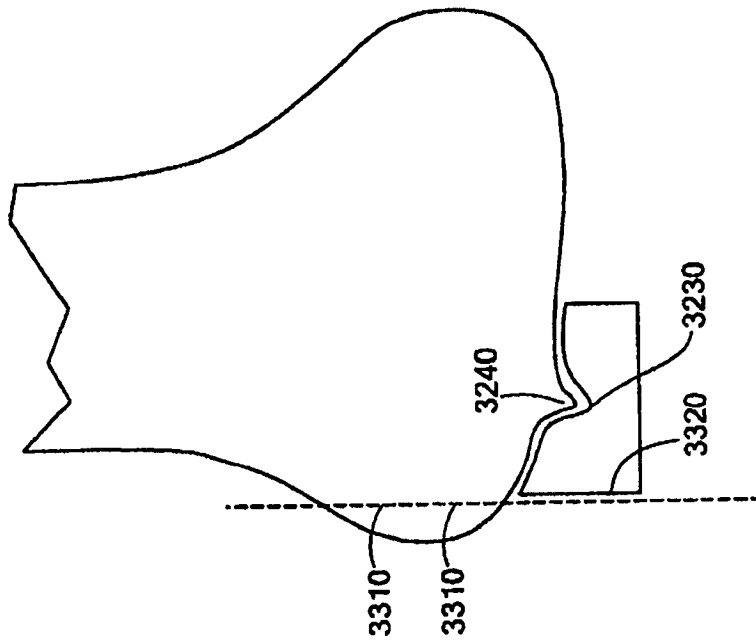


图 33

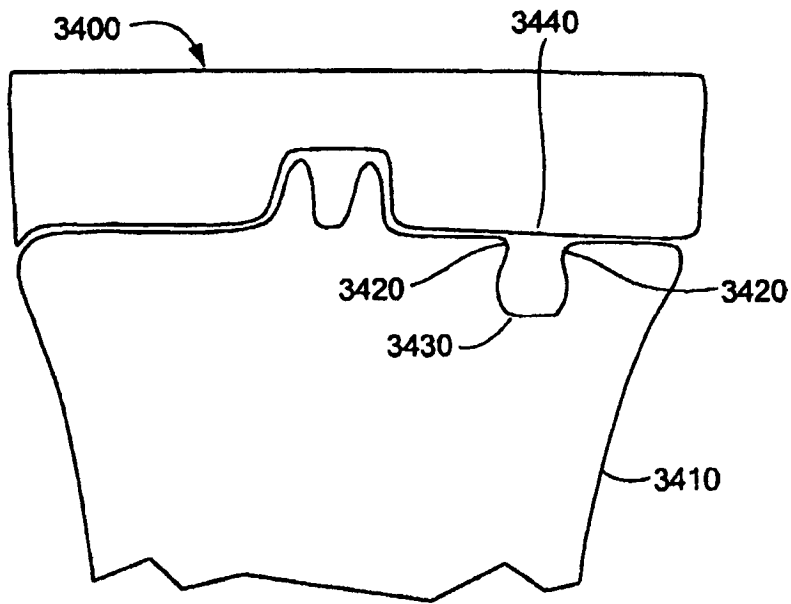


图 34

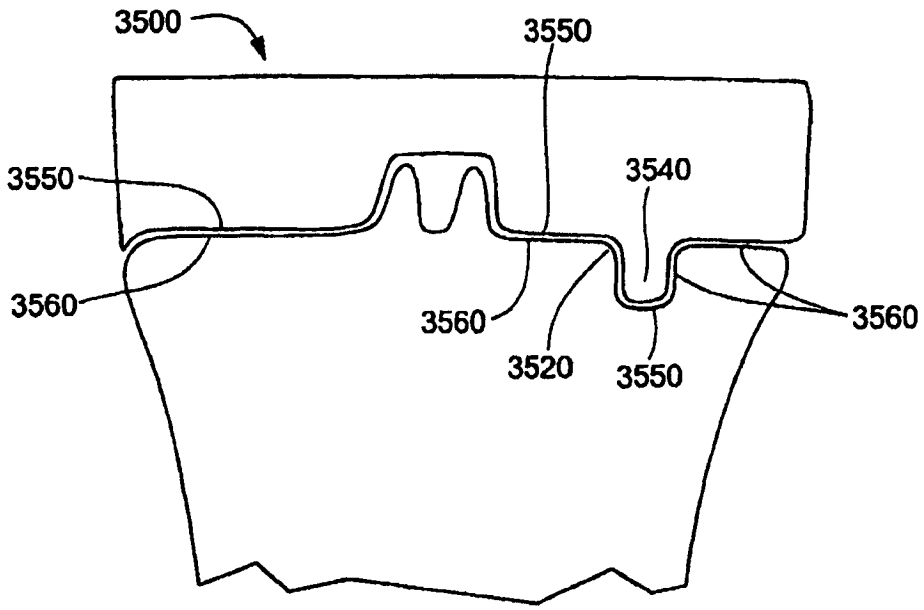


图 35

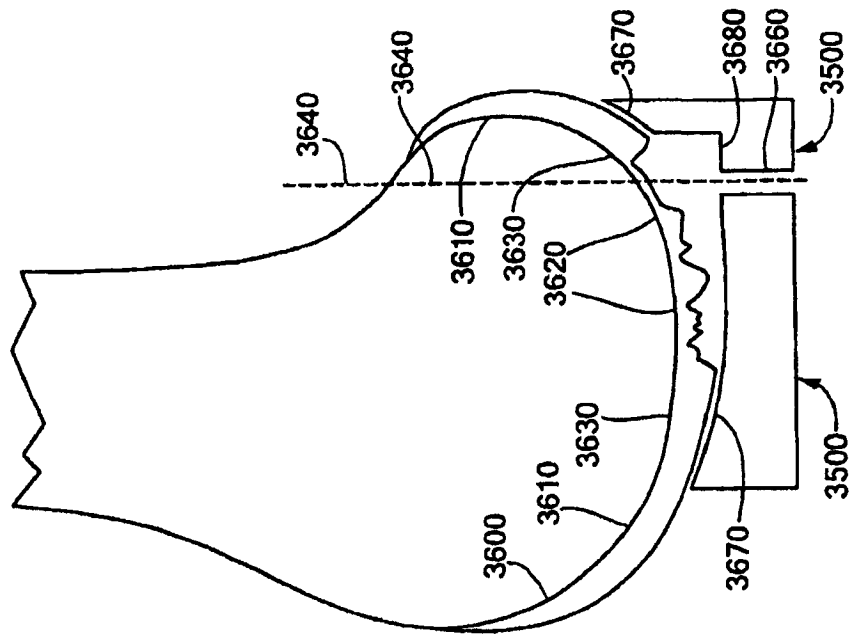


图 36A

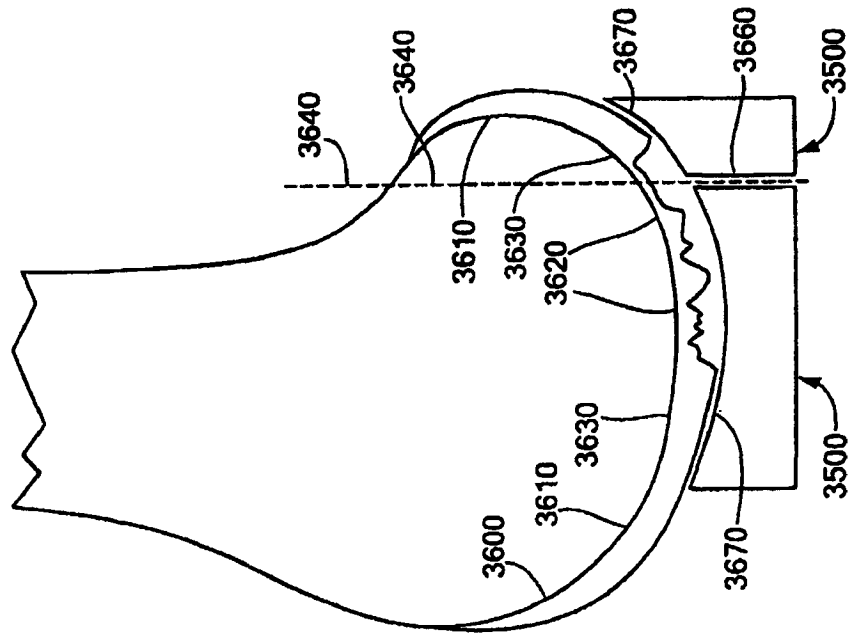


图 36B

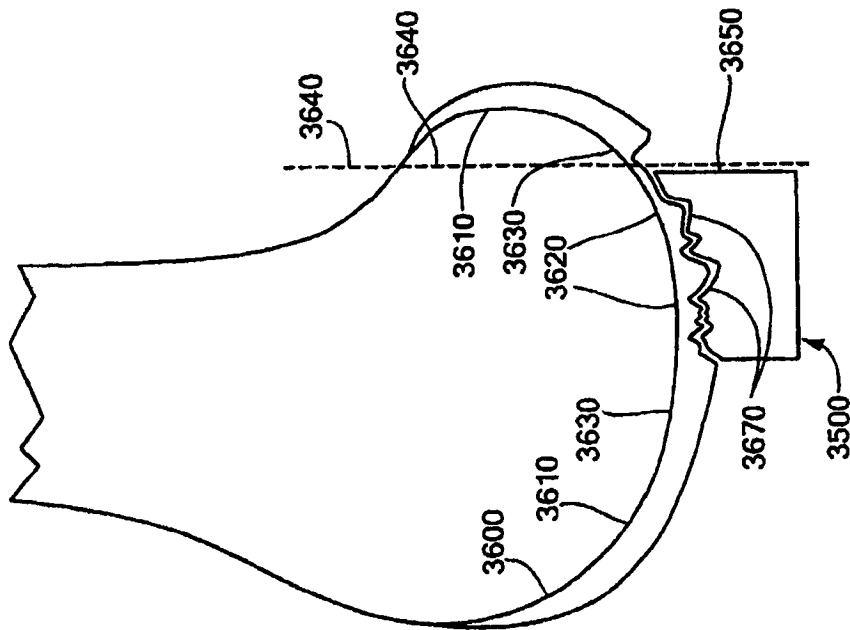


图 36C

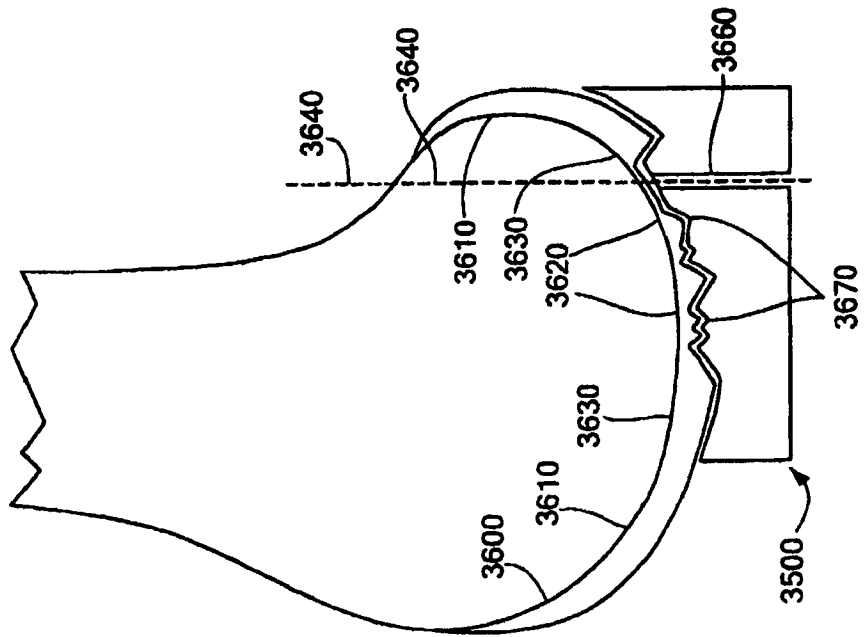


图 36D

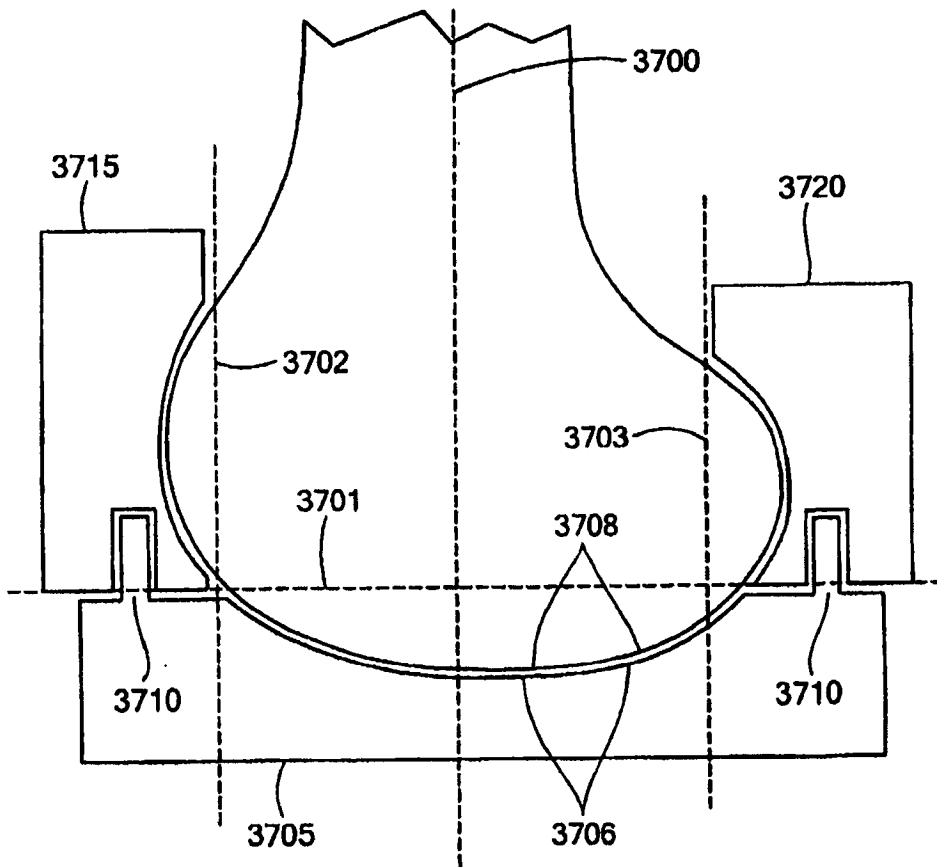


图 37A

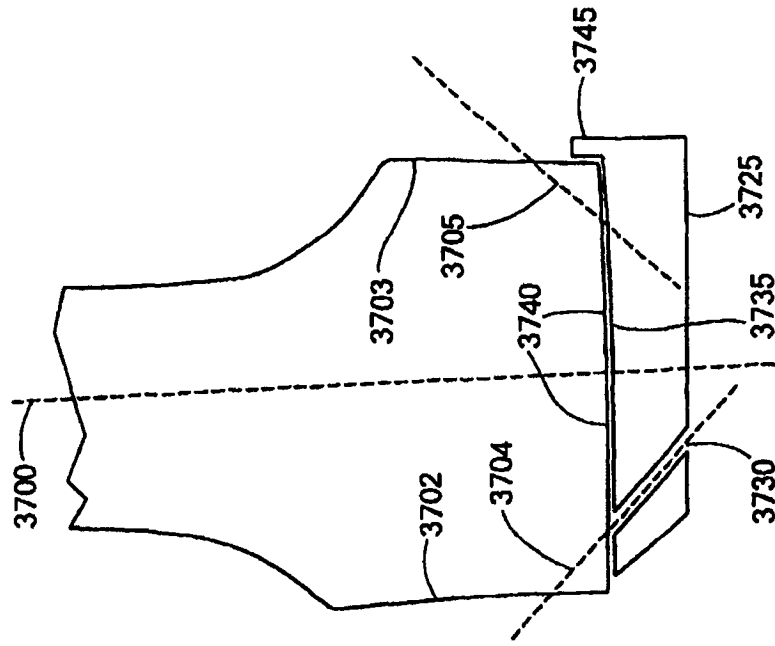


图 37B

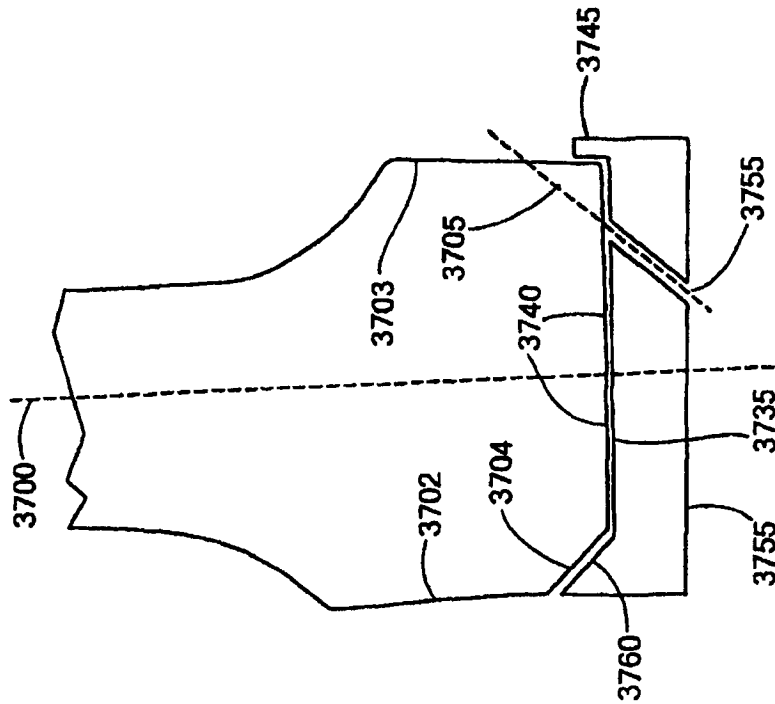


图 37C

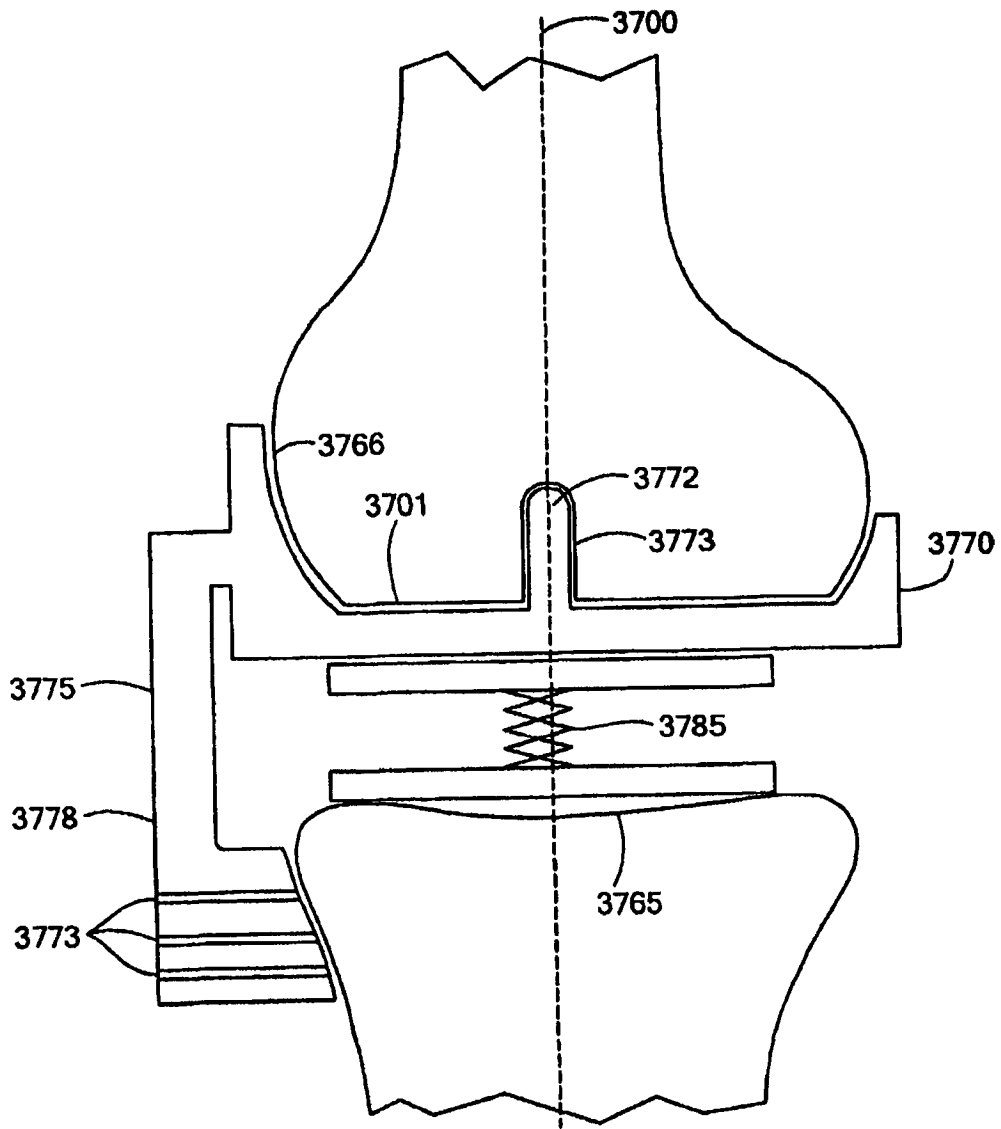


图 37D

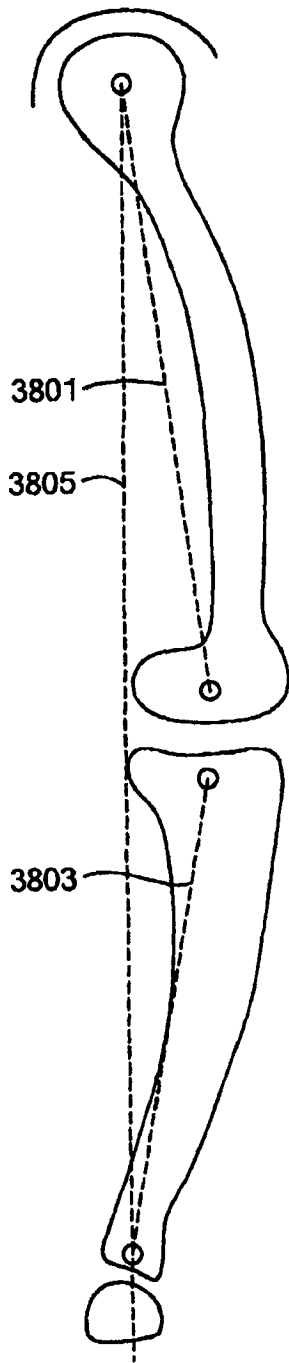


图 38

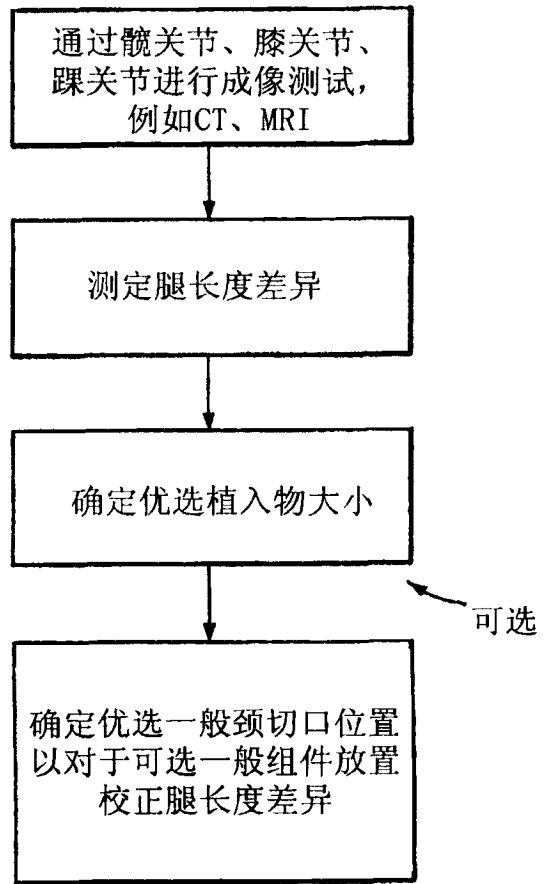


图 39

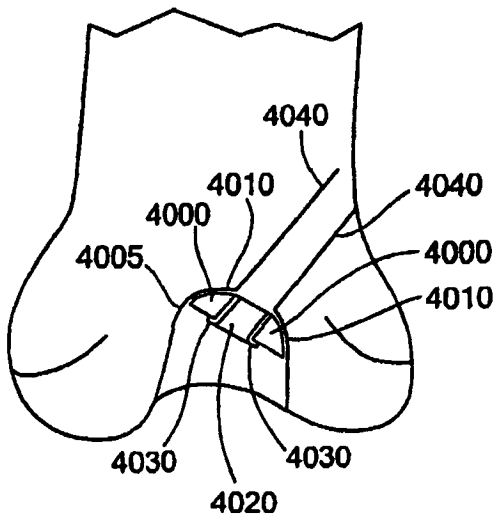


图40A

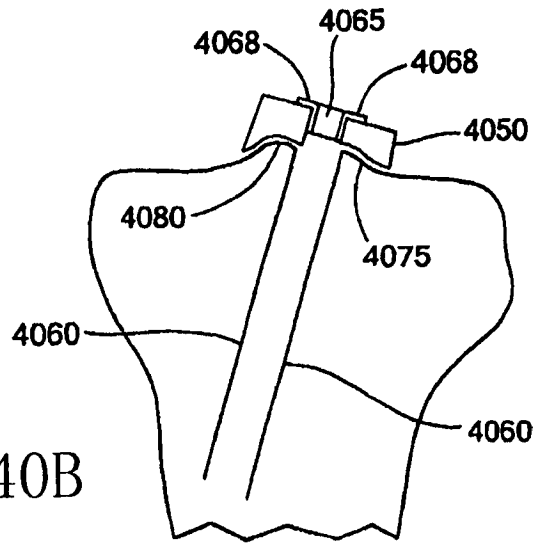


图40B

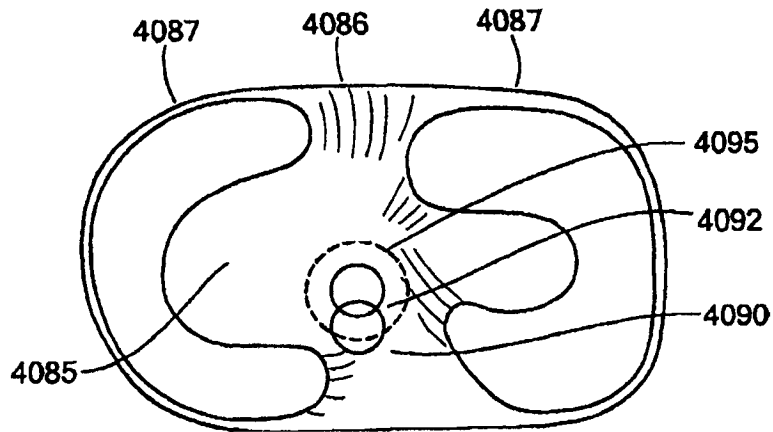


图 40C



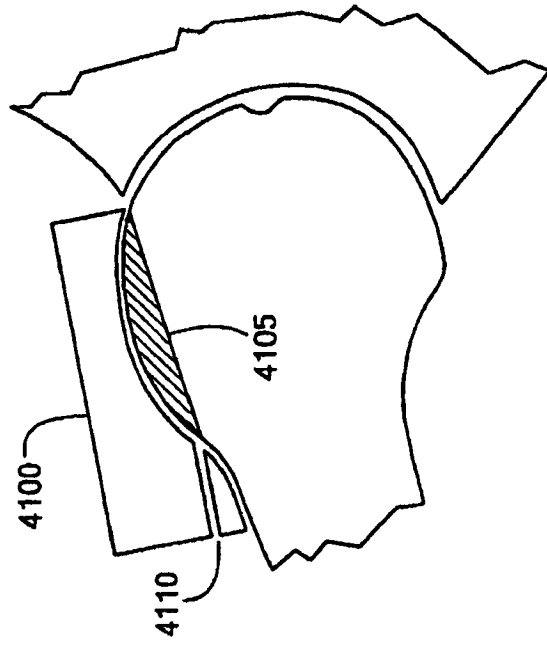


图 41

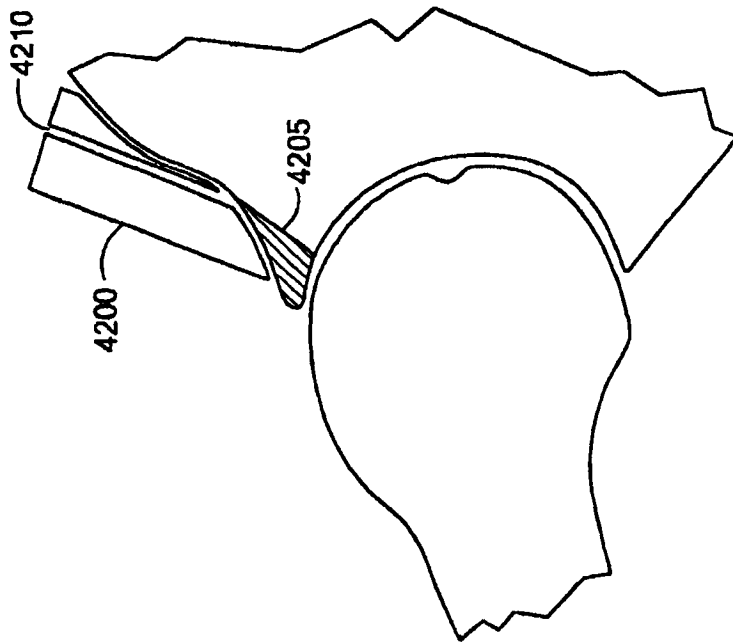


图 42

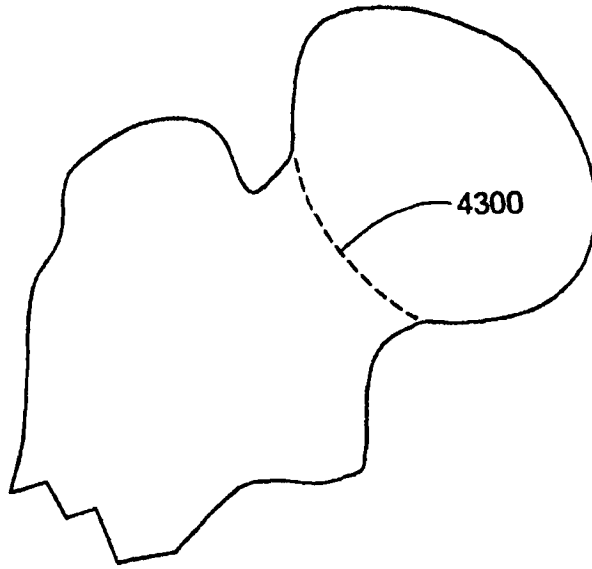


图 43

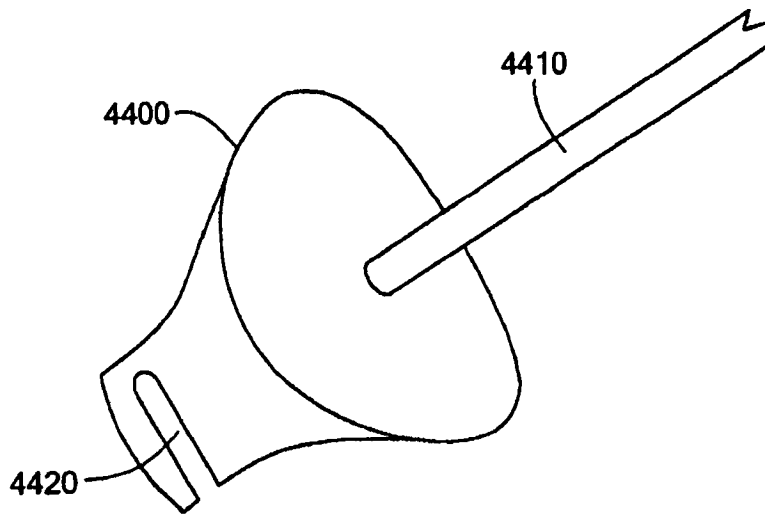


图 44

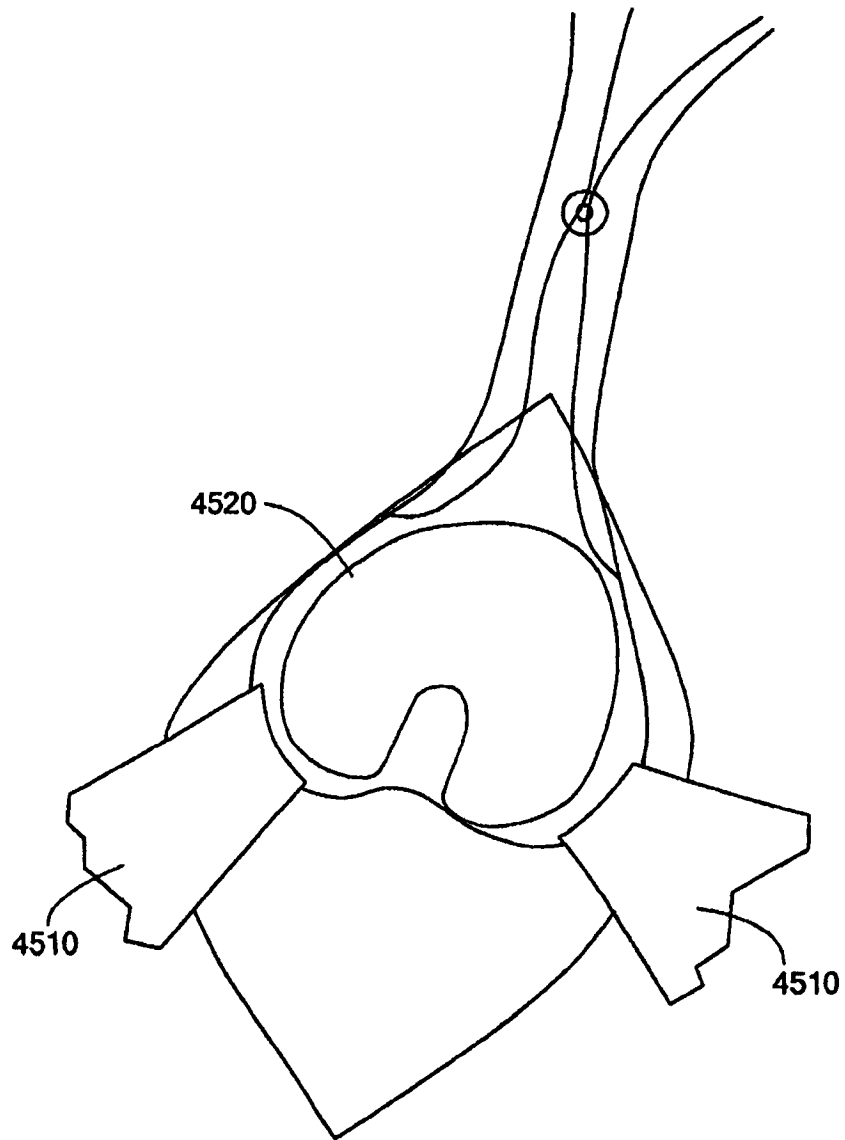


图 45

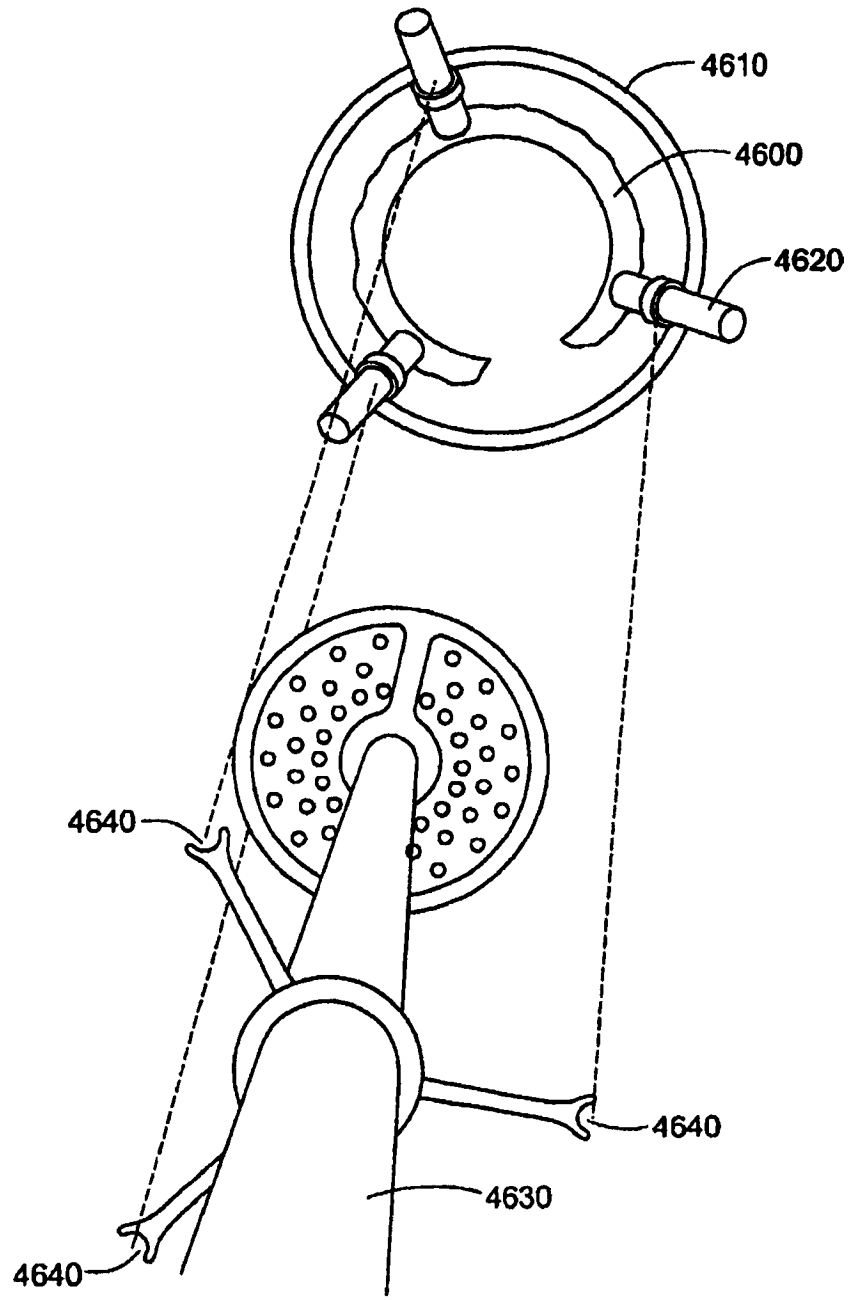


图 46

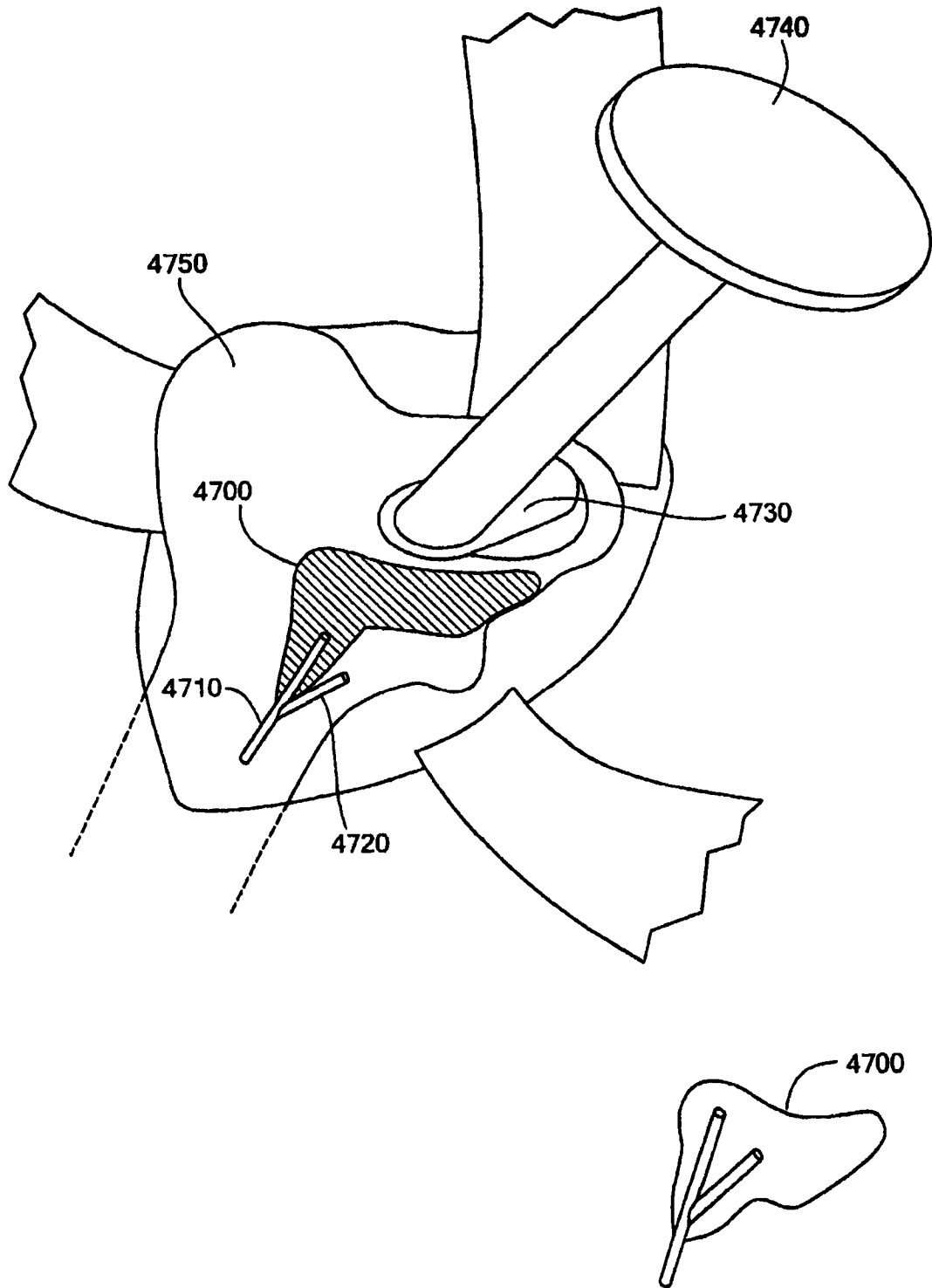


图 47

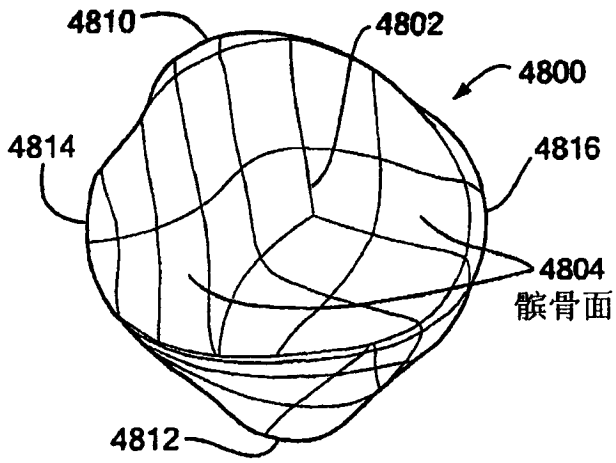


图48A

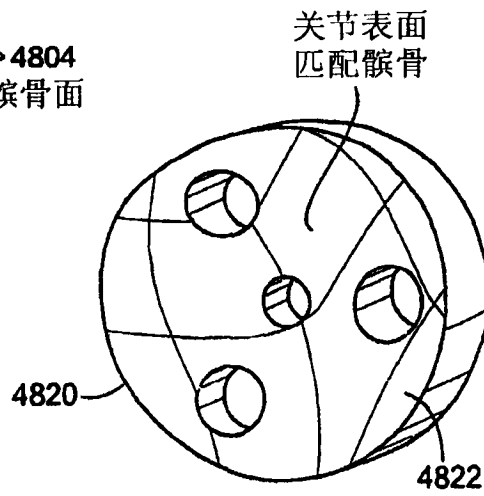


图48B

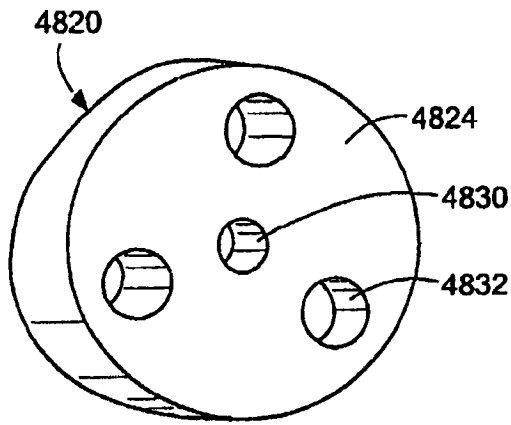


图48C

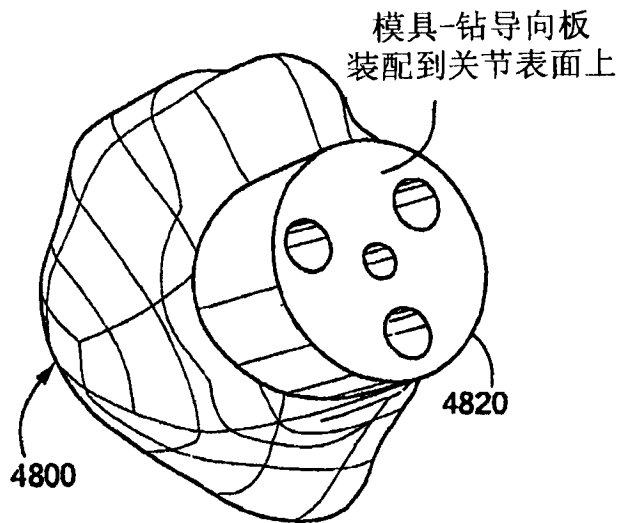


图48D

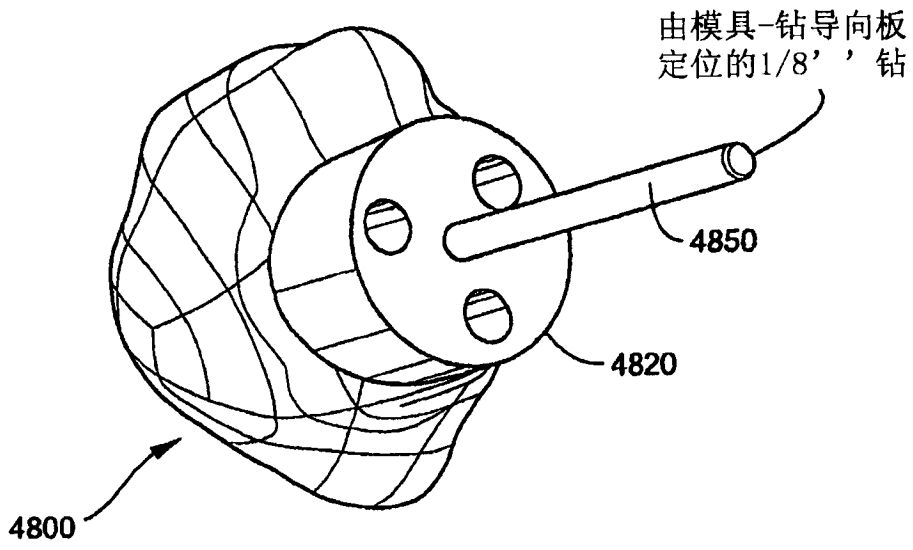


图 48E

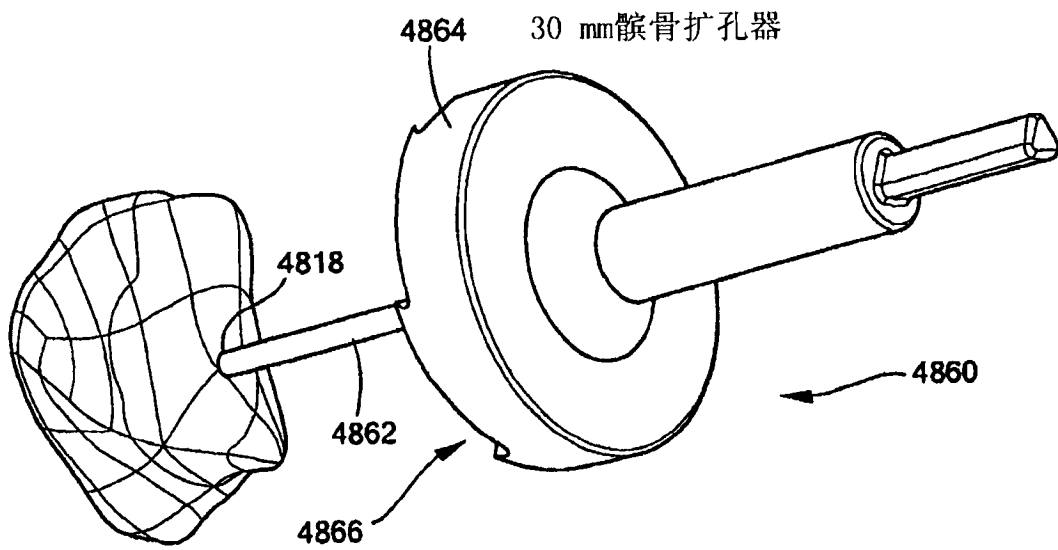


图 48F

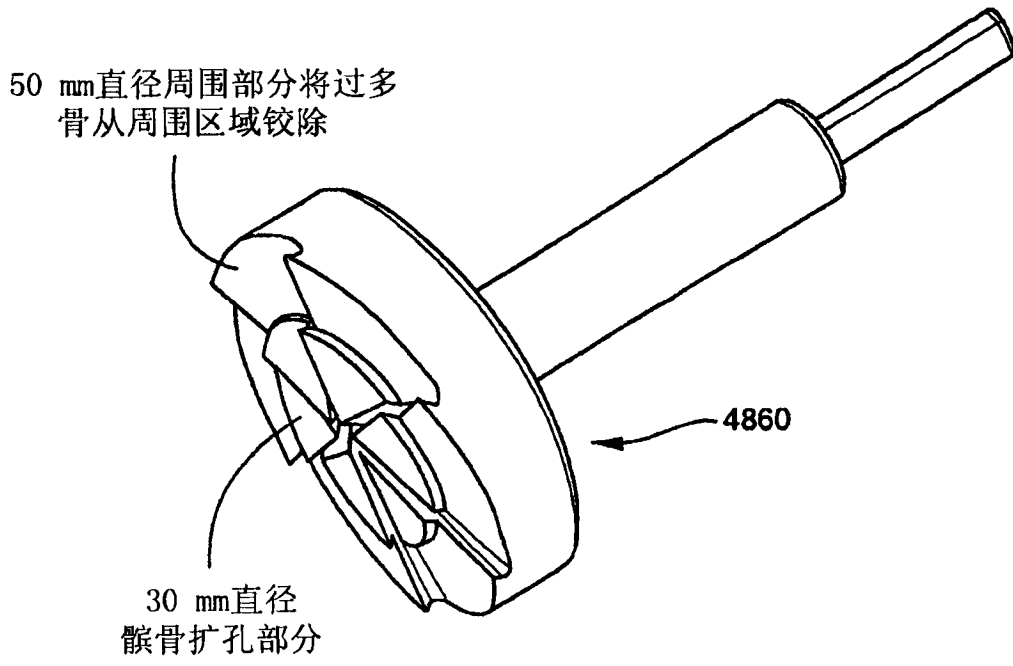


图 49A

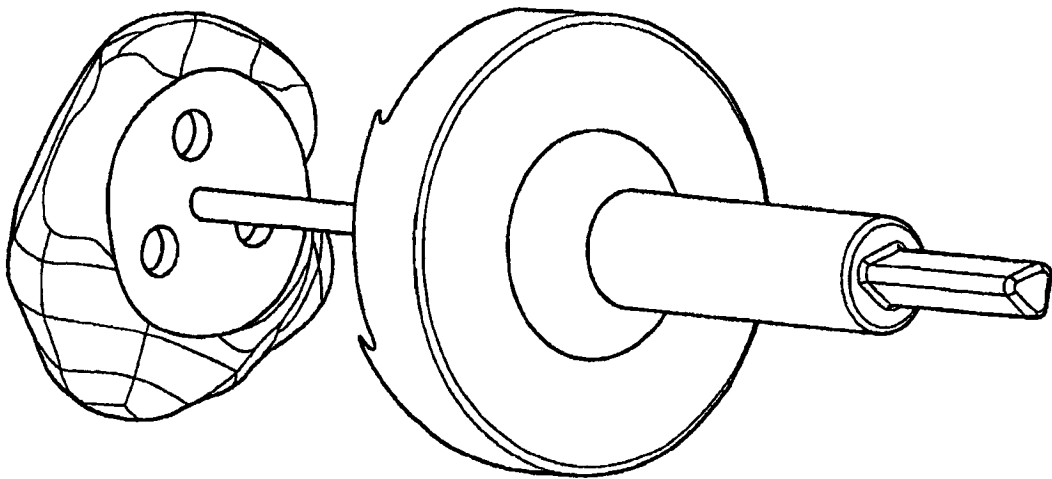


图 49B

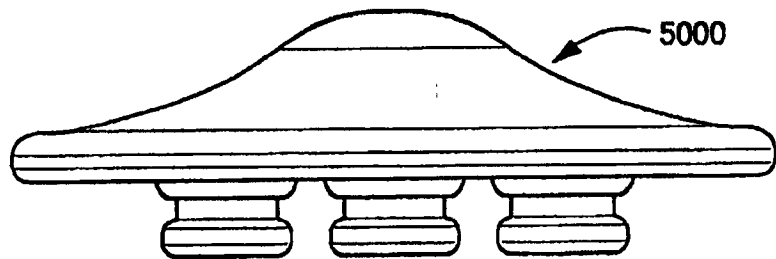


图 50A



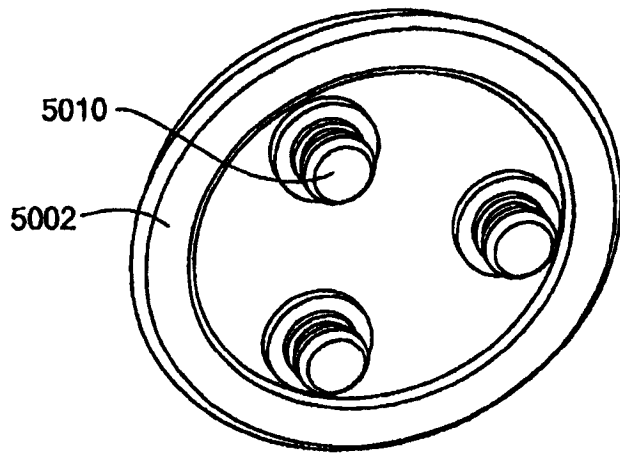


图 50B

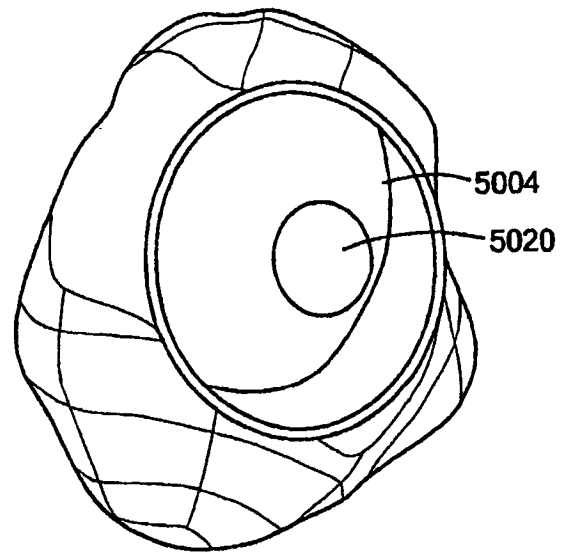


图 50C

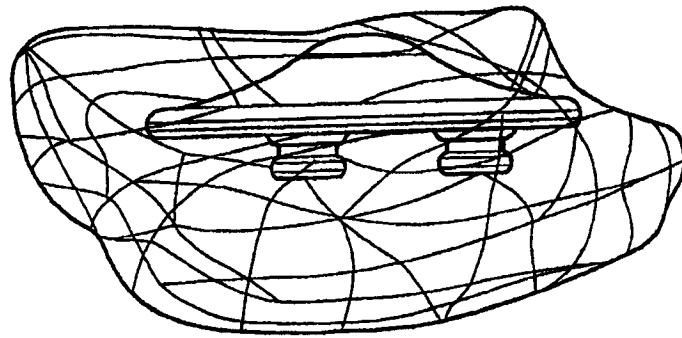


图 50D

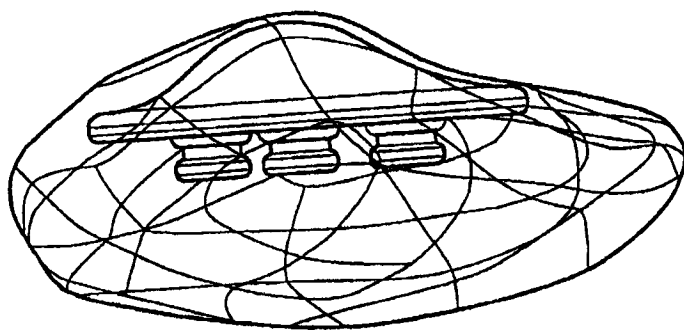


图 50E

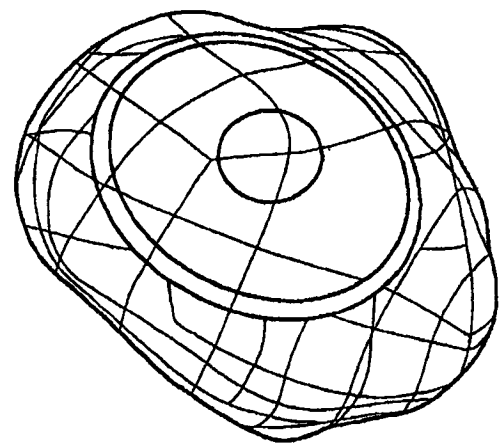


图 50F